



**UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PADOVA**

DIPARTIMENTO DI INGEGNERIA INDUSTRIALE

**TESI DI LAUREA TRIENNALE IN INGEGNERIA DEI PROCESSI  
INDUSTRIALI E DEI MATERIALI**

(Laurea triennale DM 270/04 – indirizzo Processi Industriali)

**IMPATTO DELLA DIRETTIVA EUROPEA 48/2009/CE  
SUL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'.  
APPLICAZIONE AL CASO MOROCOLOR ITALIA SPA**

*Relatore: Prof. Antonio Scipioni*

*Correlatore: Ing. Monia Niero*

*Laureanda: Giulia Cuccato*

ANNO ACCADEMICO 2011 – 2012

# Riassunto

Il 20 Luglio 2011 ha rappresentato una svolta nel campo della regolamentazione per il mercato europeo dei giocattoli. Da tale data in poi test di conformità, valutazioni sulla sicurezza, marcature, dichiarazioni di conformità, apposizioni di codici identificativi e informazioni sui fabbricanti ed importatori, devono esser realizzate secondo quanto previsto dalla nuova Direttiva 48/2009/CE sulla sicurezza dei giocattoli.

Nel presente elaborato sono delineati i tratti fondamentali che caratterizzano la nuova direttiva comunitaria e viene descritto come essa sia diventata il fulcro del sistema di gestione della qualità nell'azienda Morocolor Italia S.p.A., con particolare attenzione rivolta all'aggiornamento del manuale del sistema di gestione della qualità. Infine viene svolta un'analisi degli aspetti più critici derivanti dall'applicazione della Direttiva 48/2009/CE, dal punto di vista di una Piccola Media Impresa, suddivisi tra problematiche di tipo economico, rivelazione di segreti industriali e problematiche di tipo pratico organizzativo.

# Indice

<b>INTRODUZIONE.....</b>	<b>1</b>
<b>CAPITOLO 1 - La legislazione comunitaria in materia di giocattoli.....</b>	<b>3</b>
1.1 L'INDUSTRIA EUROPEA DEI GIOCATTOLI.....	3
1.2 L'EVOLUZIONE NORMATIVA IN MATERIA DI GIOCATTOLI.....	5
1.2.1 Direttiva 88/378/CEE.....	5
1.2.2 Novità introdotte dalla Direttiva 48/2009/CE.....	7
1.3 LA DIRETTIVA 48/2009/CE.....	8
1.3.1 La Documentazione.....	11
1.3.2 Marcature ed Avvertenze.....	13
1.4 NORME TECNICHE ARMONIZZATE.....	14
1.5 AUTORITA' IN MATERIA DI VIGILANZA.....	15
1.6 IL SISTEMA REACH.....	15
1.6.1 Ambito di applicazione.....	16
1.6.2 Le Fasi del REACH.....	17
1.7 IL LEGAME TRA LA DIRETTIVA 48/2009/CE ED IL REGOLAMENTO 1907/2006 (REACH).....	19
<b>CAPITOLO 2 - Morocolor Italia S.p.A. ....</b>	<b>21</b>
2.1 L'AZIENDA.....	21
2.2 L'ATTIVITA' PRODUTTIVA.....	22
2.2.1 La produzione di Acquerelli.....	23
2.2.2 La produzione di Colori a base acqua.....	24
2.2.3 La produzione di Pastelli a cera.....	25
2.2.4 La produzione di Gessi.....	26
<b>CAPITOLO 3 - Il Sistema di Gestione della Qualità.....</b>	<b>29</b>
3.1 INTRODUZIONE.....	29

3.1.1 Requisiti Generali e relativi alla Documentazione.....	30
3.1.2 Responsabilità della Direzione.....	31
3.1.3 Gestione delle Risorse.....	32
3.1.4 Realizzazione del Prodotto.....	32
3.1.5 Misurazioni, Analisi e Miglioramento.....	33
3.2 BENEFICI DELL'ATTUAZIONE DI UN SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'.....	35
<b>CAPITOLO 4 - Applicazione della Direttiva 48/2009/CE al Sistema di Gestione della Qualità in Morocolor Italia S.p.A. ....</b>	<b>37</b>
4.1 LE MOTIVAZIONI DELLO STUDIO CONDOTTO IN AZIENDA.....	37
4.2 IL MANUALE DELLA QUALITA' DI MOROCOLOR ITALIA S.p.A.....	38
4.2.1 Le sezioni del Manuale.....	38
4.3 LE PROCEDURE DI GESTIONE DELLA QUALITA'.....	40
4.3.1 Approvvigionamento.....	40
4.3.2 Valutazione e Scelta dei Fornitori.....	41
4.3.3 Prove Controlli e Collaudi.....	42
4.3.4 Pianificazione della Produzione.....	43
4.3.5 Identificazione e Rintracciabilità del prodotto.....	44
4.3.6 Gestione dei documenti e dati.....	44
4.3.7 Gestione e controllo delle non conformità.....	45
4.3.8 Gestione delle Azioni Preventive e Correttive.....	46
4.3.9 Verifiche Ispettive Interne.....	46
4.4 ALTRI ADEMPIMENTI NORMATIVI.....	47
4.4.1 Marcatura CE.....	47
4.4.2 Valutazione della Sicurezza.....	48
4.4.3 Legame con il Regolamento 1907/2006 ( REACH).....	48
<b>CAPITOLO 5 - Aspetti critici dell'applicazione della Direttiva 48/2009/CE.....</b>	<b>51</b>
5.1 PROBLEMATICHE LEGATE AL SEGRETO INDUSTRIALE.....	51
5.2 PROBLEMATICHE DI TIPO PRATICO ED ORGANIZZATIVO.....	52

5.3 PROBLEMATICHE DI TIPO ECONOMICO.....	53
<b>CONDLUSIONI.....</b>	<b>57</b>
<b>RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI.....</b>	<b>59</b>

# Introduzione

L'attività di tirocinio è stata effettuata presso l'azienda Morocolor Italia S.p.A. di Campodarsego (PD), impresa che dal 1933 si occupa della produzione di colori per la scuola e l'hobby. Lo stage si è svolto in affiancamento al Responsabile dei sistemi di gestione della qualità, Dott.ssa Anna Moro nell'esercizio quotidiano delle sue attività aziendali. Tra queste si ricordano il controllo delle conformità di prodotti e processi, l'analisi di procedure e documentazioni interne, la partecipazione a seminari e riunioni informative. Tuttavia l'attività di maggior rilevanza che ha coinvolto l'azienda nel periodo in cui è stato svolto lo stage, è stata l'aggiornamento del sistema di gestione della qualità, alla luce dell'entrata in vigore della Direttiva 48/2009/CE sulla sicurezza dei giocattoli.

Il presente elaborato si propone di delineare obiettivi e prescrizioni fondamentali previsti dalla direttiva e di valutare come questa sia stata implementata nel sistema di gestione della qualità dell'azienda, analizzando gli aspetti critici riscontrati.

Nel primo capitolo si fornisce una panoramica del settore europeo dei giocattoli, una breve descrizione della legislazione precedente e la presentazione dell'attuale Direttiva 48/2009/CE.

Il secondo capitolo descrive l'azienda oggetto del presente studio, la sua organizzazione e le sue principali produzioni.

Il terzo capitolo fornisce una presentazione della norma UNI EN ISO 9001:2008 che costituisce un riferimento per l'attuazione dei sistemi di gestione della qualità.

Il quarto capitolo mostra come la Direttiva 48/2009/CE sia stata implementata operativamente nella riedizione del Manuale di gestione della qualità aziendale. Vengono illustrati il Manuale di gestione della qualità di Morocolor Italia S.p.A. e le procedure messe in atto per ottemperare ai requisiti della Direttiva di riferimento.

Il quinto capitolo si propone di fornire alcune considerazioni sugli aspetti critici emersi dall'applicazione della Direttiva 48/2009/CE a sei mesi dalla sua entrata in vigore.

Infine l'ultima sezione dell'elaborato raccoglie alcune riflessioni e conclusioni di carattere generale scaturite dall'analisi condotta in azienda. Vengono considerate le conseguenze dell'entrata in vigore della Direttiva 48/2009/CE sia dal punto di vista particolare di un'Azienda, sia dal punto di vista generale dei consumatori e, infine, per quanto riguarda il mercato interno europeo nel suo complesso.

# Capitolo 1

## La legislazione comunitaria in materia di giocattoli

La Direttiva Europea n.48/2009 del 18 Giugno 2009, entrata in vigore il 20 Luglio dello stesso anno, ha introdotto nuove e più restrittive misure finalizzate ad incrementare il livello di sicurezza nel settore dei giocattoli. In questo capitolo si presentano alcuni dati riguardanti il campo di applicazione della suddetta Direttiva, si descrive la legislazione vigente in precedenza e le novità apportate dalla Direttiva 48/2009. Infine viene fornita una descrizione dei tratti fondamentali della nuova Direttiva n. 48/2009/CE sulla sicurezza dei giocattoli e del Regolamento 1907/2006 (REACH) che si integra con la Direttiva e contribuisce nella regolamentazione del settore.

### 1.1 L'Industria Europea dei Giocattoli

L'industria europea dei giocattoli riguarda oltre il 25% del mercato mondiale. Si tratta di uno dei settori di business più dinamici ed internazionalizzati in Europa, secondo quanto affermato dal TIE (*Toy Industries of Europe*), l'associazione commerciale delle industrie del settore. Il fatturato globale di giocattoli prodotti nell'UE è di circa 15 miliardi di € l'anno, di cui l'80% è prodotto da Francia, Germania, Italia, Irlanda, Spagna, Regno Unito, Repubblica Ceca e Polonia. Le Regioni europee che maggiormente sono attive in questo ambito sono descritte in Tabella 1.1.

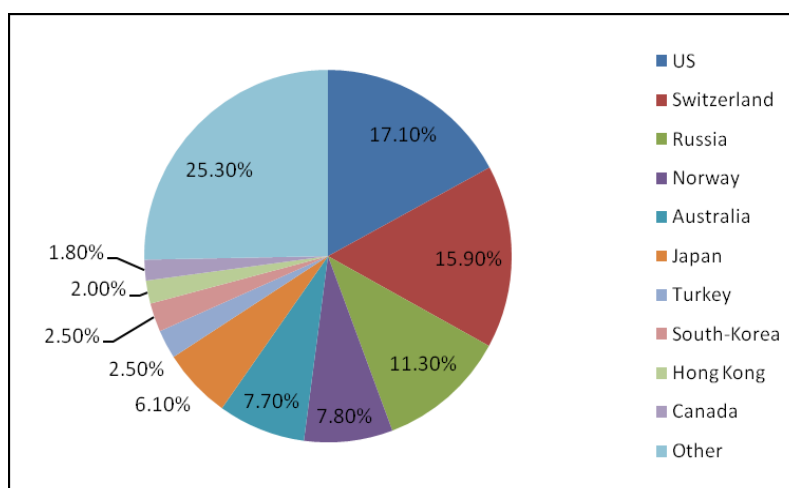
**Tabella 1.1.** *Elenco delle regioni europee leader nel settore dei giocattoli.*

*Elaborazione personale da <http://tietoy.org>.*

STATO	REGIONE
Francia	Franche-Comtè; Jura; Rhône-Alpes
Germania	Bavaria; Baden-Württemberg
Italia	Lombardia; Piemonte; Marche; Veneto
Spagna	Valencia; Cataluña; Alicante

Nel 2010 le esportazioni totali di giocattoli dai paesi dell'Unione Europea verso paesi Terzi ammontavano a 1,05 miliardi di euro, con un incremento del 10,2% rispetto all'anno precedente. (Fonte: [www.tietoy.org](http://www.tietoy.org)).

I Paesi non europei verso cui avvengono le esportazioni sono presentati in Figura 1.1.



**Figura 1.1.** Distribuzione delle esportazioni verso paesi Terzi da parte dell'Unione Europea. (Fonte: [www.tietoy.org](http://www.tietoy.org))

Sempre secondo i dati raccolti nel rapporto annuale del TIE (Fonte: [www.tietoy.org](http://www.tietoy.org)) nell'Unione Europea sono quasi 2.000 i produttori di giocattoli che impiegano direttamente circa 100.000 persone. L' 80% circa del settore è costituito da piccole e medie imprese con meno di 50 dipendenti. Per quanto riguarda la tipologia di giocattoli più venduti la Tabella 1.2. illustra i dati raccolti per l'anno 2010.

**Tabella 1.2.** Categorie dei Giocattoli maggiormente venduti nel 2010

Elaborazione personale tratta da <http://tietoy.org>.

TIPOLOGIA	PERCENTUALE
Giochi per infanzia / prescolastici	19.4%
Giochi in scatola / puzzles	11.9%
Bambole	11.1%
Giochi sportivi e all'aperto	10.9%
Veicoli	9.7%
Set da costruire	8.4%
Accessori artistici e creativi	6.5%
Peluches	6.0%
Giochi di società	5.9%
Giochi elettronici	2.6%
Altri tipi di giocattoli	7.5%



L'UE conta circa 78,3 milioni di bambini di età inferiore a 14 anni (Fonte: [www.tietoy.org](http://www.tietoy.org)) ed è proprio per garantire la loro sicurezza ed incolumità che l'Unione Europea ha implementato il suo apparato legislativo rendendolo tra i migliori al mondo, con i requisiti di sicurezza più stringenti.

Nonostante ciò è rimasto elevato il numero di incidenti annuali provocati da giocattoli contraffatti. Si stima infatti che ogni anno in Europa avvengano circa 200 mila incidenti a causa di giocattoli difettosi, oltre 10 mila dei quali sono mortali e 30 mila con conseguenze permanenti sui bambini.(Fonte: [www.adnkronos.com](http://www.adnkronos.com)).

## **1.2 L'Evoluzione normativa in materia di giocattoli**

La Direttiva 88/378/CEE del 3 maggio 1988 entrata in vigore il 1 Gennaio 1990, per prima aveva cercato di regolarizzare i requisiti di sicurezza dei giocattoli ed uniformare il mercato interno europeo, per facilitare la libera concorrenza tra gli Stati Membri.

Per cercare di garantire utenti e produttori nel 2009 l'Unione Europea ha emanato una nuova direttiva con l'obiettivo di tutelare maggiormente l'incolumità dei consumatori e il commercio del settore: la direttiva 2009/48/CE del 18 giugno 2009. Tale direttiva è subentrata alla precedente, elevando il livello di sicurezza dei prodotti e di controllo sui produttori.

Per capire le motivazioni che hanno condotto alla rielaborazione del quadro normativo in materia di giocattoli si vedrà in breve la prima forma di regolamentazione (Direttiva 88/378/CEE) e i punti salienti introdotti dalla nuova legislazione. Infine si illustrerà la nuova *Toy Safety Directive*.

### **1.2.1 Direttiva 88/378/ CEE**

La Direttiva 88/378/CEE stabiliva i requisiti essenziali di sicurezza dei giocattoli:

- dal punto di vista fisico/meccanico;
- dal punto di vista dell'inflammabilità;
- dal punto di vista delle proprietà chimiche;
- dal punto di vista delle proprietà elettriche,
- dal punto di vista dei requisiti d'igiene;
- dal punto di vista della radioattività .

Tale direttiva nasceva con l'obiettivo di uniformare la legislazione dei diversi Stati Membri con il duplice risultato di garantire la tutela del consumatore e favorire la libera concorrenza nel mercato comunitario. La definizione di Giocattolo che verrà successivamente mantenuta

nella Direttiva del 2009 è la seguente: “ tutto ciò che risulta concepito o destinato ad esser utilizzato a fini di gioco da bambini di età inferiore ai 14 anni ” come descritto nell'Articolo 1.

Il testo normativo sancisce che i giocattoli non debbano compromettere la sicurezza e/o la salute degli utilizzatori o di terzi, tenendo conto del prevedibile uso del prodotto. E' quindi necessario ricordare che gli utilizzatori finali, i bambini, sono generalmente sprovvisti del tasso di diligenza media di un adulto e pertanto è necessario che i produttori agiscano per eliminare o limitare i rischi intrinseci all'utilizzo dei giocattoli.

Un altro requisito di fondamentale importanza è l'apposizione di una marcatura, che si identifica col simbolo CE. Questo ha la funzione di rendere immediatamente visualizzabile la conformità del prodotto agli standard europei. Le modalità riguardo l'apposizione, le particolari dimensioni e proporzioni della marcatura vengono specificate, illustrate graficamente e regolamentate nel testo normativo.

Per poter fabbricare un giocattolo e venderlo nei paesi dell'Unione Europea era quindi necessario apporre il marchio CE sul prodotto e assicurare la conformità dello stesso a tutte le prescrizioni della direttiva. Assicurare la conformità significava aver testato il giocattolo e verificato i requisiti di sicurezza stabiliti dal testo normativo. Questo poteva avvenire tramite due differenti meccanismi:

- 1) tramite l'approvazione di un campione da parte di un organismo notificato;
- 2) tramite l'aderenza delle procedure di fabbricazione e delle caratteristiche del prodotto alle specifiche tecniche elaborate dal CEN (Comitato Europeo di Normalizzazione) e CENELEC (Comitato Europeo di Normalizzazione per apparecchiature Elettriche).

Il primo metodo consisteva nel produrre un esemplare del giocattolo che si intendeva immettere sul mercato ed inviarlo ad un organismo notificato, ovvero un ente approvato dall'Unione Europea, in grado di eseguire i test necessari. Qualora il prodotto avesse dimostrato nelle varie prove di non compromettere la sicurezza dell'utilizzatore, l'ente rilasciava un certificato CE per quello specifico giocattolo. Vi si poteva allora apporre il marchio CE e commercializzarlo.

Il testo legislativo dava informazioni riguardo la procedura per ottenere una certificazione CE, i documenti necessari, le modalità di esame e i metodi di ricorso qualora venisse rifiutata.

Il secondo metodo viceversa consisteva nel testare la sicurezza del prodotto internamente all'azienda fabbricante, seguendo le norme tecniche armonizzate elaborate da CEN e CENELEC. In questo modo il produttore si assumeva la piena responsabilità che il giocattolo fosse conforme.

La direttiva introduceva importanti requisiti anche nel campo della documentazione. Veniva infatti prescritto che il fabbricante tenesse a disposizione per eventuali controlli, i seguenti documenti:

- una descrizione dei mezzi con cui veniva assicurata la conformità della produzione alle prescrizioni della Direttiva;
- un attestato CE, se lo si possedeva;

- copie dei documenti che l'organismo notificato ( abilitato al rilascio di certificati di tipo ) aveva valutato per il rilascio dell'attestato CE;
- una descrizione dei mezzi con cui il fabbricante verificava la conformità al modello autorizzato;
- l'indirizzo dei luoghi di fabbricazione ed immagazzinamento;
- informazioni dettagliate su concezione e produzione del giocattolo.

Inoltre venivano specificate le informazioni che dovevano accompagnare ogni giocattolo venduto :

- marchio CE;
- nome/ ragione sociale / marchio del fabbricante;
- indirizzo del fabbricante.

La direttiva sanciva anche gli obblighi e competenze cui erano tenuti gli Stati Membri e prescriveva che vigilassero sul mercato.

Di fondamentale importanza risultavano poi le avvertenze e precauzioni d'uso che dovevano accompagnare necessariamente il giocattolo. Queste erano descritte nell'Allegato 4.

### *1.2.2 Novità introdotte dalla Direttiva 48/2009/CE*

La nuova Direttiva viene realizzata per aggiornare la legislazione vigente alla luce dello sviluppo tecnologico degli ultimi anni e in relazione alle mancanze individuate dall'applicazione della Direttiva 88/378/CEE.

La 48/2009/CE introduce pertanto numerose novità ed approfondisce alcuni temi che possono esser schematizzati così:

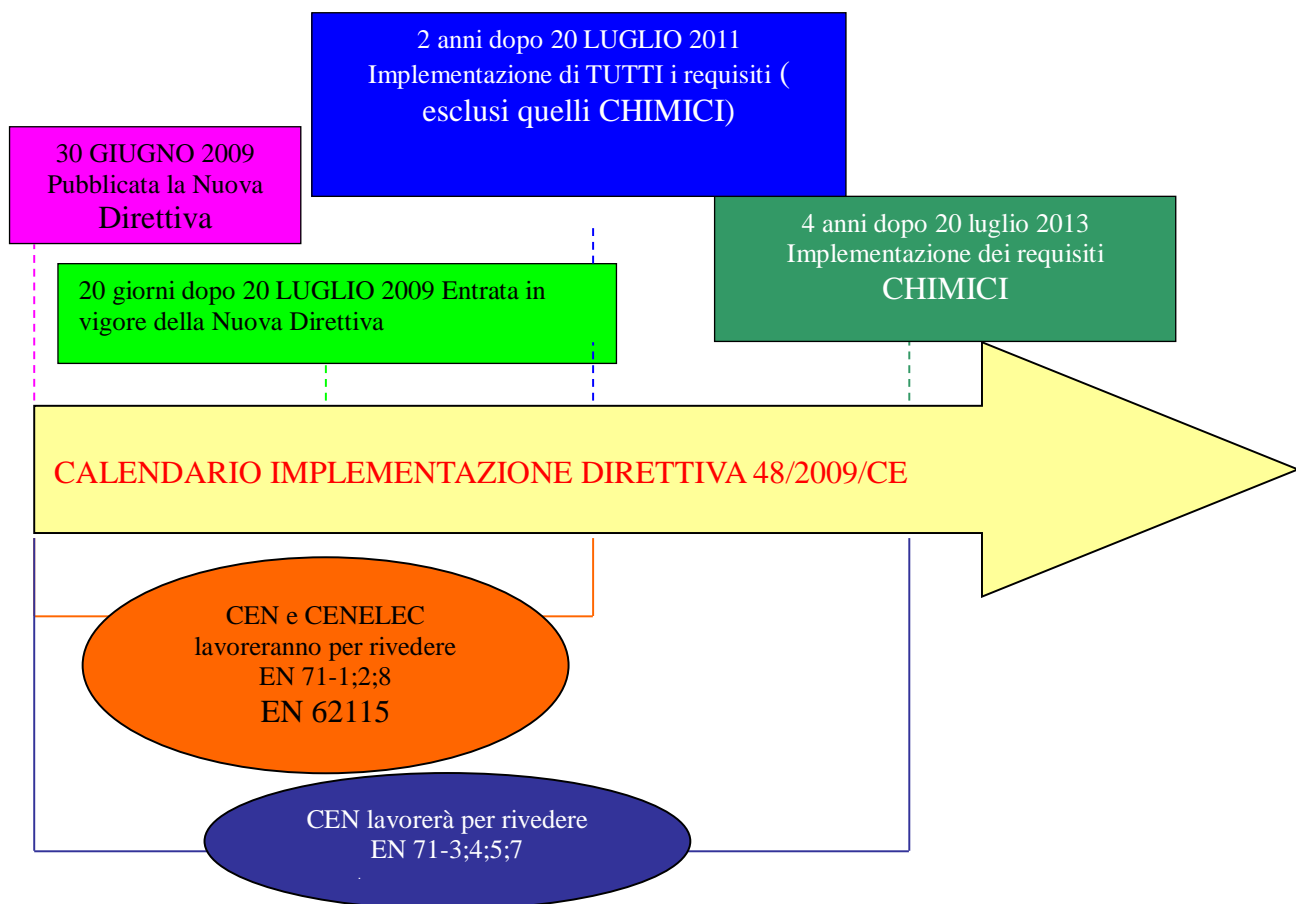
- Aggiorna l'elenco dei prodotti considerati Non-Giocattoli,
- Introduce delle nuove definizioni, individuando figure economiche ben precise;
- Introduce l'obbligo di redigere una dichiarazione CE di conformità,
- Impone l' integrazione con il regolamento 1907/2006/CE ( REACH ),
- Eleva il limite di voltaggio per le apparecchiature elettroniche,
- Aggiorna il limite di tolleranza per l'uso di alcune sostanze chimiche,
- Bandisce l'uso di sostanze CMR (Cancerogene, Mutagene, tossiche per la Riproduzione),
- Prevede restrizioni per l'uso di fragranze,
- Abbassa la soglia di rumore per i giocattoli sonori,
- Permette l'uso di nichel nell'acciaio,
- Prescrive che i giocattoli per bambini di età inferiore ai 3 anni debbano essere lavabili,
- Vieta la fabbricazione di giocattoli all'interno di cibo,

- Regola e limita l'uso di nitrosammine e sostanze nitrosabili,
- Introduce la tracciabilità del giocattolo come requisito imprescindibile,
- Integra le disposizioni in materia di avvertenze ed istruzioni,
- Introduce l'obbligo esplicito per i fabbricanti di effettuare una analisi dei pericoli che il giocattolo può eventualmente comportare,
- Introduce l'obbligo di conservare tale valutazione sulla sicurezza,
- Migliora la procedura di salvaguardia (che consente alla Commissione di esaminare la giustificazione di una misura presa da uno Stato Membro nei confronti di un giocattolo ritenuto non conforme).

### 1.3 La Direttiva 48/2009/CE

La Direttiva 48/2009/CE sulla Sicurezza dei Giocattoli pubblicata il 30/06/2009 ed entrata in vigore 20 giorni dopo, è stata attuata in tutti i paesi dell'Unione Europea a partire dal 20/07/2011 in tutte le sue parti, ad esclusione dei requisiti chimici, i quali saranno attuati solo nel 2013.

La *time-line* può esser visualizzata in Figura 1.2 .



**Figura 1.2.** Calendario di implementazione della Direttiva 48/2009

*Elaborazione personale tratta da Consonni, N. (2011)*

La nuova Direttiva mira a migliorare le lacune della precedente e a rendere ancora più sicuro il mercato interno. Per conseguire tale obiettivo essa sancisce dei requisiti essenziali di sicurezza, mentre i dettagli tecnici per la loro verifica vengono specificati nelle Norme Tecniche Armonizzate, alle quali verrà riservato un paragrafo a parte.

La definizione di giocattolo rimane uguale a quella data in precedenza, tuttavia viene aggiornato l'elenco dei prodotti che non vengono considerati giocattoli e quindi non sono sottoposti alla presente legislazione. Ad esempio :

- attrezzature per aree da gioco per uso pubblico;
- macchine da gioco automatiche per uso pubblico;
- fionde e catapulte;
- fuochi d'artificio;
- decorazione e addobbi per festività e celebrazioni;
- prodotti da collezionismo;
- PC e software interattivi.

I principi guida sanciti dal testo, cui tutti gli operatori economici coinvolti devono in diversi modi adempiere, sono i seguenti:

- Sicurezza;
- Documentazione;
- Marcatura e Avvertenze;
- Collaborazione con le Autorità competenti;
- Rintracciabilità.

Per quel che riguarda i requisiti essenziali di sicurezza, questi vengono suddivisi in: requisiti generali e requisiti specifici . Questi ultimi sono distinti in:

- Requisiti fisico-meccanici;
- Requisiti di infiammabilità;
- Proprietà chimiche;
- Proprietà elettriche;
- Proprietà di igiene;
- Requisiti per la radioattività.

La Direttiva n. 2009/48/CE, stabilisce gli adempimenti in merito alla sicurezza e alla documentazione a carico dei vari operatori della catena di fornitura dei giocattoli, interessando i fabbricanti, gli importatori e i distributori. Questi vengono definiti nell'Articolo 3 nel modo seguente:

Il Fabbrikante è una persona fisica o giuridica che fabbrica un giocattolo, oppure lo fa progettare o fabbricare e lo commercializza apponendovi il proprio nome o marchio.

L'Importatore è una persona fisica o giuridica stabilita nella comunità che immette sul mercato comunitario un giocattolo originario di un Paese Terzo.

Il Distributore è persona fisica o giuridica nella catena di fornitura diversa dal fabbricante o importatore che mette a disposizione sul mercato un giocattolo.

Infine viene individuata anche la figura del Rappresentante Autorizzato ovvero una persona fisica o giuridica stabilita nella UE che ha ricevuto da un Fabbrikante un mandato scritto che l'autorizza ad agire per suo conto in relazione a determinati compiti.

Il Fabbrikante è individuato come il principale responsabile della sicurezza del giocattolo in quanto egli è a conoscenza dei metodi e dei materiali utilizzati nella realizzazione del prodotto. I suoi principali obblighi sono quindi:

- 1) immettere sul mercato solo giocattoli conformi alla Direttiva 48/2009/CE;
- 2) indicare sul giocattolo il proprio nome, denominazione commerciale o marchio e indirizzo cui poter esser contattato,
- 3) effettuare la valutazione della sicurezza;
- 4) apporre la marcatura CE;
- 5) apporre sul giocattolo un codice identificativo;
- 6) preparare la Documentazione Tecnica e la Dichiarazione di Conformità e conservarle aggiornandole per 10 anni,
- 7) assicurarsi che la produzione in serie sia conforme al prodotto testato;
- 8) assicurarsi che la documentazione e le avvertenze siano nelle lingue richieste;
- 9) collaborare con le Autorità competenti per quanto riguarda la vigilanza e il controllo dei mercati .

L'Importatore ha invece i seguenti obblighi:

- 1) immettere sul mercato solo giocattoli conformi;
- 2) assicurarsi che il fabbricante abbia fatto la valutazione della sicurezza, valutato la conformità, preparato la Documentazione Tecnica e la Dichiarazione di Conformità e disponga di tali documenti per 10 anni;
- 3) aggiungere sul giocattolo il proprio nome, denominazione commerciale o marchio e l'indirizzo dove poter esser contattato indicando che ne è l'importatore;
- 4) assicurarsi che le condizioni di trasporto e stoccaggio non compromettano la sicurezza del giocattolo;

- 5) rispettare gli obblighi dei Fabbricanti qualora commercializzi un giocattolo col proprio nome o marchio o modifichi un giocattolo in modo che la conformità possa esserne condizionata;
- 6) collaborare con le competenti Autorità nell'attività di controllo del mercato.

I Distributori devono ottemperare alle seguenti prescrizioni:

- 1) assicurarsi che il giocattolo rechi la marcatura prescritta, che si accompagni da documenti, istruzioni ed informazioni sulla sicurezza;
- 2) non immettere giocattoli che ritiene non conformi;
- 3) garantire che mentre il giocattolo è sotto la sua responsabilità le condizioni di immagazzinamento o di trasporto non mettano a rischio la conformità ai requisiti di sicurezza;
- 4) rispettare gli obblighi dei Fabbricanti qualora commercializzi un giocattolo col proprio nome o marchio o modifichi un giocattolo in modo che la conformità possa esserne condizionata;
- 5) collaborare con le Autorità competenti, vigilando sul mercato.

Infine per quanto riguarda il Rappresentante Autorizzato si possono individuare i seguenti oneri:

- 1) mantenere la Documentazione Tecnica e la Dichiarazione CE di Conformità per 10 anni;
- 2) cooperare con le autorità competenti sia per quanto riguarda la sorveglianza del mercato, sia per intraprendere azioni necessarie per eliminare i rischi presentati dai giocattoli.

### ***1.3.1 La Documentazione***

Viene analizzato qui nel particolare ciò che riguarda la documentazione che risulta necessario compilare e conservare per un periodo di 10 anni dalla prima immissione del giocattolo sul mercato. Con il termine Documentazione Tecnica si indica un fascicolo redatto dal fabbricante in una delle lingue della Unione Europea, che contiene tutti i dati necessari e i dettagli relativi alla produzione del giocattolo e che ne garantiscono la conformità ai requisiti essenziali di sicurezza.

Essa deve contenere:

- A. una descrizione dettagliata della progettazione e fabbricazione; che comprende :
- una descrizione del giocattolo, una lista delle parti e dei componenti;
  - immagine a colori;
  - disegni tecnici e schemi dei componenti;
  - stampe di imballaggi ed istruzioni;
  - descrizioni d'uso previste;
  - indicazioni sull'età dell'utilizzatore ;

- B. un elenco dei materiali utilizzati;
- C. le Schede di Sicurezza (SDS) elaborate su modello REACH relative alle sostanze chimiche usate;
- D. l'indirizzo dei luoghi di fabbricazione ed immagazzinamento;
- E. la valutazione della sicurezza ( *Safety Assessment*);
- F. la descrizione della procedura di valutazione della conformità eseguita;
- G. copia della dichiarazione CE;
- H. eventualmente, copia dei documenti consegnati all'Organismo Notificato;
- I. relazione sulle prove eseguite;
- J. descrizione dei mezzi mediante i quali il fabbricante ha garantito la conformità della produzione;
- K. copia del certificato d'esame CE ( se richiesto).

La Dichiarazione CE di Conformità è un documento che attesta la conformità del giocattolo alle prescrizioni di sicurezza. Costituisce una assunzione di responsabilità da parte di colui che la redige ( il fabbricante ai fini della Direttiva).

La valutazione della conformità del giocattolo può esser svolta in diversi modi, ciascuno dei quali esplicitato in appositi moduli.

L'azienda produttrice può scegliere se avvalersi del parere di enti esterni certificati o se attuare il controllo interno della produzione. Inoltre è prevista una via intermedia, per cui l'azienda può associare al controllo interno anche la valutazione di un ente esterno.

Tramite la prima modalità, una volta che l'Azienda ha prodotto un campione del giocattolo lo invia ad un ente certificato che effettua valutazioni circa i pericoli connessi al suo utilizzo. Una volta rilasciata la certificazione, il prodotto può esser commercializzato.

Seguendo la seconda possibilità, l'azienda si assume la piena responsabilità della sicurezza del giocattolo effettuando internamente le analisi e i test che mettano in luce le problematiche inerenti l'utilizzo del prodotto.

La dichiarazione viene tradotta in tutte le lingue richieste dai paesi in cui il prodotto viene immesso sul mercato.

I principali elementi da riportare nella dichiarazione sono:

- dati per individuare in modo univoco il prodotto;
- dati per individuare in modo univoco l'azienda fabbricante ai fini della Direttiva;
- riferimenti alle norme armonizzate alle quali il prodotto è conforme;
- informazioni aggiuntive eventuali.



### 1.3.2 Marcature ed Avvertenze

Un'altra fondamentale novità è rappresentata dalle prescrizioni in materia di marcature ed avvertenze. La Direttiva 48/2009/CE introduce l'obbligo per il fabbricante di apporre un numero di tipo, di lotto, di serie o di modello sul giocattolo, per determinarlo univocamente. In modo analogo prescrive che sia chiaramente individuabile il soggetto fabbricante e l'eventuale importatore, così che si possano reperire facilmente.

**Tabella 1.3.** *Differenze tra la 88/378/CEE e 20009/48/CE in tema di avvertenze e marcature*  
*Elaborazione personale tratta da Consonni, N. (2011)*

Direttiva 378/88/CE	Direttiva 48/2009/CE
- Marcatura CE	- Marcatura CE
- Nessun codice	- Codice identificativo del giocattolo
- Nome e indirizzo del responsabile dell'immissione sul mercato EU	- Nome e indirizzo del fabbricante - Nome e indirizzo importatore
- Avvertenze	- Avvertenze
- Istruzioni	- Istruzioni

La marcatura CE deve venir apposta dal fabbricante in modo visibile, leggibile e indelebile sul giocattolo o, qualora non fosse possibile per la natura o le dimensioni dello stesso, su un'etichetta, sull'imballaggio o su un foglio informativo che accompagni il giocattolo.

Sul giocattolo stesso deve venir indicato:

- ✧ nome e indirizzo del fabbricante;
- ✧ nome e indirizzo importatore;
- ✧ codice identificativo del prodotto ( numero di tipo/lotto/serie/modello);
- ✧ eventuali avvertenze specifiche.

Sull'imballaggio deve venir riportato il marchio CE ed eventuali avvertenze specifiche.

Le avvertenze si riferiscono all'uso sicuro del giocattolo in questione. Deve esser sempre presente la parola *avvertenza/e* prima dei seguenti dati :

- età minima/massima dell'utilizzatore;
- necessità di supervisione da parte di un adulto;
- prescrizioni d'uso.

Devono esser chiaramente visibili, leggibili, comprensibili ed accurate per consentire una adeguata scelta da parte dell'acquirente.

## 1.4 Norme Tecniche Armonizzate

Le norme europee armonizzate sono norme tecniche a carattere volontario adottate da un ente di normazione europeo (CEN, CENELEC) sulla base di un mandato dell'UE, che indicano al fabbricante come produrre in conformità agli obblighi comunitari. Esse garantiscono a chi le osserva una presunzione di conformità ai requisiti essenziali di salute e sicurezza indicati dalle specifiche direttive europee. Le loro principali caratteristiche sono:

- fissano le modalità tecniche di attuazione dei requisiti essenziali;
- sono elaborate da enti formatori europei su mandato della Commissione Europea;
- sono pubblicate sulla Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea (GUCE);
- sono tradotte dagli enti nazionali di normazione (UNI e CED);
- sono di applicazione volontaria ma garantiscono a chi le approva la “presunzione di conformità” cioè di aver ottemperato correttamente ai requisiti essenziali richiesti dalle direttive.

Le norme che regolamentano il settore dei giocattoli sono quelle della famiglia EN 71 ( *European Standard*):

- EN 71-1 PROPRIETA' FISICO-MECCANICHE
- EN 71-2 INFIAMMABILITA'
- EN 71-3 MIGRAZIONE DI ALCUNI ELEMENTI
- EN 71-4 SET SPERIMENTALI
- EN 71-5 GIOCHI CHIMICI
- EN 71-6 SIMBOLO GRAFICO PER ETICHETTATURA DI AVVERTIMENTO SULL'ETA'
- EN 71-7 PITTURE A DITO
- EN 71-8 ALTALENE, SCIVOLI, GIOCATTOLE D'ATTIVITA'
- EN 71-9 REQUISITI DI COMPOSTI CHIMICI ORGANICI
- EN 71-10 REQUISITI DI COMPOSTI CHIMICI ORGANICI preparazione del campione
- EN 71-11 REQUISITI DI COMPOSTI CHIMICI ORGANICI metodi di analisi

**Tabella 1.4.** *Previsione di pubblicazione delle Norme*  
*Elaborazione personale tratta da Brambilla, S. (2011)*

<b>NORMA</b>	<b>Previsione di pubblicazione ed armonizzazione</b>
EN 71-1	Pubblicate a Giugno 2011
EN 71-2	Pubblicate a Giugno 2011
EN 71-3	Marzo 2013
EN 71-4	Marzo / Dicembre 2012
EN 71- 5	Marzo / Dicembre 2012
EN 71-7	Marzo / Dicembre 2012
EN 71-8	Pubblicate a Giugno 2011
EN 71-9	Marzo 2013
EN 71-10	Marzo 2013
EN 71-11	Marzo 2013

## **1.5 Autorità in materia di vigilanza**

Gli Stati membri hanno il compito di designare un'autorità di notifica responsabile dell'istituzione ed esecuzione delle procedure necessarie per determinare gli organismi di valutazione della conformità secondo le norme tecniche armonizzate, informandone la Commissione Europea.

Viene spiegato come e con quali principi gli Stati Membri debbano designarli, i ruoli e gli obblighi di trasparenza ed imparzialità cui devono sottostare.

Inoltre la Direttiva 48/2009/CE sancisce i doveri degli Stati Membri per quanto riguarda la vigilanza sul mercato e le procedure da attuare nel riscontro di giocattoli pericolosi o contraffatti. Gli Stati Membri infatti agiscono bloccando il prodotto ed informando immediatamente la Commissione che effettuerà accertamenti per verificare la fondatezza dei reclami. Inoltre gli Stati Membri sono tenuti a non ostacolare la messa a disposizione sul mercato nei loro territori di giocattoli ritenuti conformi. Tale conformità deve esser presunta dalla presenza della marcatura CE.

Infine è compito degli Stati membri predisporre sanzioni che siano efficaci, proporzionali e dissuasive e i provvedimenti necessari per la loro applicazione.

## **1.6 Il Sistema REACH**

La Direttiva Europea 48/2009 impone l'integrazione con il Regolamento CE n. 1907/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 18 Dicembre 2006.

Tale Regolamento, chiamato REACH, è entrato in vigore il 1 Giugno 2007 e verrà brevemente descritto nel presente paragrafo. I valori che hanno ispirato la formulazione del Regolamento sono la salvaguardia della salute umana e dell'ambiente, al fine di mantenere allo stesso tempo la competitività e lo spirito di innovazione dell'industria chimica europea.

### ***1.6.1 Ambito di applicazione***

Il Regolamento REACH riguarda le sostanze fabbricate, importate, immesse sul mercato comunitario o utilizzate in quanto tali, in preparati o articoli.

Il testo definisce come Sostanza "un elemento chimico e i suoi composti, allo stato naturale od ottenuti per mezzo di un procedimento di fabbricazione, compresi gli additivi necessari a mantenerne la stabilità e le impurità derivanti dal procedimento utilizzato, ma esclusi i solventi che possono essere separati senza compromettere la stabilità della sostanza".

Un Preparato viceversa è "una miscela o una soluzione composta di due o più sostanze"; mentre un Articolo è definito come "un oggetto a cui sono dati durante la produzione una forma, una superficie o un disegno particolari che ne determinano la funzione in misura maggiore di quanto non faccia la composizione chimica".

Il REACH disciplina, tra l'altro:

- obblighi nei confronti dell'Agenzia Europea delle Sostanze Chimiche (ECHA: *European Chemicals Agency*);
- obbligo di preregistrazione e registrazione per sostanze prodotte o importate in quantità maggiori di una tonnellata l'anno;
- obbligo di notifica per gli articoli contenenti sostanze SVHC ( *Substances of Very High Concern* );
- obbligo di richiedere autorizzazione per sostanze SVHC;
- obblighi di informazione ed aggiornamento sulle sostanze trattate;
- obblighi informativi e di aggiornamento nei confronti degli attori della catena di approvvigionamento.

Il Regolamento coinvolge e distingue Fabbrikanti, Importatori, Utilizzatori a valle e Rappresentanti Esclusivi. I primi sono definiti come "ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità che fabbrica una sostanza all'interno della Comunità". Gli Importatori sono descritti come "ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità responsabile dell'importazione da un Paese extra-UE".

Gli Utilizzatori a valle sono "qualsiasi persona fisica o giuridica con sede all'interno della Comunità diversa dal Fabbrikante o dall'Importatore, che usa una sostanza sia in quanto tale che in un preparato nel corso delle sue attività industriali o professionali." I Rappresentanti Esclusivi di

produttori extra-UE vengono facoltativamente nominati dai produttori per rispettare tutti gli obblighi degli importatori previsti dal Regolamento. Essi sono considerati ai fini del REACH come Utilizzatori a Valle.

### 1.6.2 Le fasi del REACH

Il Regolamento prevede un processo articolato in diverse fasi. La fase di Registrazione prevede che le sostanze chimiche fabbricate o importate all'interno della Comunità Europea in quantitativi pari o superiori ad 1 tonnellata/anno debbano essere obbligatoriamente registrate presso la banca dati centrale gestita dall'ECHA. In assenza di registrazione, la sostanza non può essere fabbricata o immessa nel mercato europeo secondo il principio espresso dalla massima "NO DATA – NO MARKET".(Articolo 5 del Regolamento REACH). E' previsto anche uno speciale regime transitorio per le sostanze che erano già fabbricate o immesse sul mercato prima dell'entrata in vigore del Regolamento (chiamate sostanze "*Phase-in*"). L'osservanza del termine di pre-registrazione della sostanza *Phase-in* consente al preregistrante di proseguire la propria attività di fabbricazione o importazione della sostanza stessa sino alla scadenza dei termini di registrazione previsti dal Regolamento REACH. In Tabella 1.5 vengono illustrate le scadenze previste in funzione del tonnellaggio e delle caratteristiche.

**Tabella 1.5.** *Tempistiche di Registrazione*

SCADENZA	SOSTANZE
01.06.08-01.12.08	Pre-registrazione delle sostanze <i>Phase-in</i> Le sostanze non <i>Phase-in</i> devono essere direttamente registrate.
30.11.2010	Registrazione sostanze <i>Phase-in</i> fabbricate o importate in quantitativi pari o superiori a 1000 tonnellate/anno.
30.11.2010	Registrazione sostanze <i>Phase-in</i> classificate come CMR fabbricate o importate in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata/anno.
31.11.2010	Registrazione sostanze <i>Phase-in</i> classificate come molto tossiche per gli organismi acquatici fabbricate o importate in quantitativi superiori a 100 tonnellate/anno.
31.05.2013	Registrazione sostanze <i>Phase-in</i> fabbricate o importate in quantitativi pari o superiori a 100 tonnellate/anno.
31.05.2018	Registrazione sostanze <i>Phase-in</i> fabbricate o importate in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata/anno.

Un regime speciale è applicato alla registrazione delle sostanze presenti negli articoli.

Ai fini del Regolamento si distingue tra: articoli a rilascio intenzionale delle sostanze e articoli non a rilascio intenzionale delle sostanze.

Il Regolamento REACH prevede l'obbligo della registrazione delle sostanze contenute negli articoli a rilascio intenzionale alle stesse condizioni e termini previste per la registrazione delle sostanze o preparati fabbricati / importati; prevede inoltre l'obbligo di notifica all'ECHA delle sostanze SVHC contenute in tutti gli articoli in una concentrazione superiore allo 0,1% rispetto al peso dell'articolo stesso e in quantitativi complessivamente superiori ad 1 ton/anno.

Terminata la fase registrazione si attua quella di valutazione.

In questa fase l'Autorità Competente procede alla valutazione del fascicolo e della sostanza, con lo scopo di determinare l'adeguatezza delle proposte di sperimentazione con particolare riferimento a quelle su animali vertebrati, e per verificare la conformità delle registrazioni. L'Agenzia può consentire i test proposti, modificarne le modalità di attuazione o respingere la proposta di sperimentazione. Può inoltre richiedere ulteriori informazioni, qualora lo ritenga necessario. Per quanto riguarda la valutazione della sostanza, essa avviene secondo priorità in base ai rischi che essa rappresenta.

E' prevista inoltre una fase detta di Autorizzazione. Scopo della stessa è che le sostanze estremamente problematiche siano adeguatamente controllate o che siano sostituite con sostanze o tecnologie alternative, se possibile ed economicamente conveniente.

L'autorizzazione prescinde dal limite quantitativo di 1 ton/anno, non è quindi legata alla registrazione. Le sostanze soggette all'obbligo di autorizzazione sono quelle elencate nell'allegato XIV del testo del Regolamento e sono:

- le sostanze CMR (cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione);
- le sostanze BTP (persistenti, bioaccumulabili e tossiche) e vBvP(molto persistenti e molto bioaccumulabili);
- le sostanze ECD (perturbanti il sistema endocrino).

Per ogni sostanza inserita nell'allegato XIV sono precisati l'identità, la o le proprietà intrinseche che la rendono soggetta ad autorizzazione, la "data-limite" a partire dalla quale l'immissione sul mercato e l'uso sono vietati, i periodi di revisione per alcuni usi.

La richiesta di autorizzazione di una sostanza inclusa nell'allegato XIV, per uno o più usi specifici, viene rilasciata solo qualora il richiedente sia in grado di garantire un "controllo adeguato" dei rischi di tale sostanza. In caso di assenza di autorizzazione, un fabbricante, importatore o utilizzatore a valle si deve astenere dall'immettere sul mercato una sostanza destinata a un determinato uso e dall'utilizzarla egli stesso. Se infatti l'uso o l'immissione sul mercato di

sostanze comportano un rischio inaccettabile per la salute umana o per l'ambiente si rende necessaria l'adozione di restrizioni.

La fase di restrizione prevede quindi la limitazione o il divieto dell'utilizzo/acquisto/ fabbricazione di sostanze ritenute di rischio troppo elevato.

Il Regolamento REACH prevede diversi obblighi di informativa a carico dei fornitori.

Per quanto riguarda sostanze o preparati pericolosi (ovvero SVHC, vPvB, etc.) è previsto l'obbligo di predisporre e trasmettere una Scheda Dati di Sicurezza (SDS) ai destinatari della sostanza o del preparato (Articolo 31); in caso di sostanze e preparati per i quali non è richiesta una SDS, vige l'obbligo di fornire ai destinatari il numero di registrazione, i dettagli dell'eventuale autorizzazione o restrizione, ogni altra informazione disponibile e pertinente sulla sostanza necessaria per consentire identificazione e applicazione di misure appropriate di gestione dei rischi (Articolo 32).

Per quanto concerne gli articoli, in caso di sostanze pericolose (SVHC) presenti negli articoli in concentrazioni superiori allo 0,1% in peso/peso, è obbligatorio fornire al destinatario dell'articolo informazioni sufficienti a consentire la sicurezza d'uso dell'articolo stesso (Articolo 33). Il Regolamento REACH impone a ogni attore della catena di approvvigionamento di una sostanza o di un preparato di fornire all'attore o al distributore situato immediatamente a valle nella catena, nuove informazioni relative a proprietà pericolose della sostanza / preparato e misure di gestione dei rischi.

### *1.7 Il legame tra la Direttiva 48/2009/CE ed il Regolamento 1907/2006 (REACH)*

La Direttiva 48/2009/CE sancisce l'integrazione con il Regolamento 1907/2006 ( REACH) al paragrafo 21, affermando che le disposizioni previste dal regolamento dovrebbero essere adattate alle esigenze specifiche dei bambini, definiti come gruppo vulnerabile di consumatori. Impone quindi che vengano elaborate nuove restrizioni relative alle sostanze CMR (cancerogene mutagene o tossiche per la riproduzione) ed alle fragranze presenti nei giocattoli, in considerazione dei rischi particolari che queste possono comportare per la salute umana. Inoltre prevede che vengano aggiornati i valori limite di alcune sostanze chimiche come arsenico, cadmio, cromo, piombo e mercurio, che sono particolarmente tossici e che quindi dovrebbero esser fissati a livelli che sono la metà rispetto a quelli ritenuti sicuri in base ai pareri del Comitato Scientifico.

La relazione tra le due forme di legislazione comunitaria si esplica anche nell'obbligo di effettuare la valutazione della sicurezza. Questa infatti prevede un'analisi dei pericoli con valutazione della presenza di sostanze proibite o soggette a restrizioni.

Inoltre è specificatamente richiesto all'interno dei documenti che costituiscono la Documentazione Tecnica, la compilazione e la conservazione delle schede di sicurezza relative a tutte le sostanze chimiche utilizzate nella processo produttivo di ciascun giocattolo. Tali schede di sicurezza fanno riferimento al regolamento REACH e sono da richiedere ai fornitori delle sostanze stesse.





# Capitolo 2

## Morocolor Italia S.p.A.

Il seguente capitolo si pone l'obiettivo di descrivere la realtà industriale oggetto del presente lavoro di tesi. Verranno quindi presentati brevemente l'Azienda e la sua storia, illustrando successivamente i processi e le produzioni presenti in Morocolor Italia S.p.A.

### 2.1 L'Azienda

La Morocolor Italia S.p.A. venne fondata nel 1933 ad opera del signor Camillo Moro. Essa è situata a Campodarsego in provincia di Padova.

Inizialmente la produzione riguardava pochi articoli quali: gessetti per lavagna, gessetti per biliardo, ceralacca, palline di terracotta ed inchiostro in polvere. Da allora l'Azienda ha conosciuto profondi cambiamenti ed un grande sviluppo che l'ha portata ad affermarsi a livello internazionale per quanto riguarda la produzione di colori per la scuola e l'hobby.

Sono infatti circa 200 i diversi articoli che vengono venduti in più di 40 Paesi in tutto il Mondo, nonostante il mercato di riferimento sia quello europeo.

Attualmente la Morocolor Italia S.p.A. comprende all'incirca 50 dipendenti divisi tra addetti alla produzione e impiegati negli uffici, dato che la colloca nel settore delle PMI (Piccole Medie Imprese).

Lo stabilimento produttivo si suddivide in quattro reparti: un'area di fabbricazione degli impasti liquidi, una zona in cui vengono prodotte e pastigliate le polveri degli acquerelli, una zona in cui vengono fabbricati i pastelli a cera ed una in cui vengono realizzati i gessi.

Inoltre vi è un'area adibita all'imbottigliamento ed al confezionamento dei prodotti. All'esterno dello stabile è collocato il depuratore chimico che assicura che le emissioni e gli scarichi della attività di produzione siano a norma.

Lo stabilimento produttivo si trova a fianco del magazzino. Qui vengono riposti i materiali in attesa di utilizzo, i semilavorati ed i prodotti finiti prima di essere inviati ai clienti.

Accanto a questi edifici si trova l'officina in cui viene effettuata la manutenzione dei macchinari e la messa a punto di nuovi stampi; la struttura è dotata inoltre di un laboratorio che si occupa dei controlli di qualità e della progettazione e sviluppo di nuovi prodotti.

Infine vi sono gli uffici amministrativi ed i locali adibiti a mensa.

Nel 2010 lo stabilimento è stato dotato di un impianto fotovoltaico da 200 kW per la produzione di

energia elettrica eco-sostenibile. L'impianto è visibile in Figura 2.1.



**Figura 2.1.** Impianto fotovoltaico di cui è dotata la Morocolor Italia S.p.A. (Fonte [www.morocolor.it](http://www.morocolor.it))

La maggior parte delle attività produttive utilizza quindi l'energia solare, mentre il restante fabbisogno energetico viene coperto tramite l'acquisto di energia rinnovabile certificata.

## 2.2 L'attività produttiva

La produzione interna può esser schematicamente suddivisa in 4 macroprocessi che riguardano:

- 3) la produzione di acquerelli;
- 4) la produzione di colori a base acqua;
- 5) la produzione di pastelli a cera;
- 6) la produzione di gessi.

La commercializzazione comprende tuttavia una gamma più ampia di prodotti, i principali sono:

- 3) matite;
- 4) pennarelli;
- 5) penne;
- 6) pennelli;
- 7) plastilina e pasta da modellare;
- 8) colle e vernici;
- 9) set creativi.

### *2.2.1 La produzione di Acquerelli*

La produzione di acquerelli comprende una ampia gamma, sia per quanto riguarda le tinte, sia per quanto riguarda i diametri e gli spessori delle pastiglie.

Il processo parte dalla miscelazione delle varie materie prime entro dei batch di acciaio inossidabile.

Qui l'impasto liquido viene mescolato e reso omogeneo tramite un agitatore.

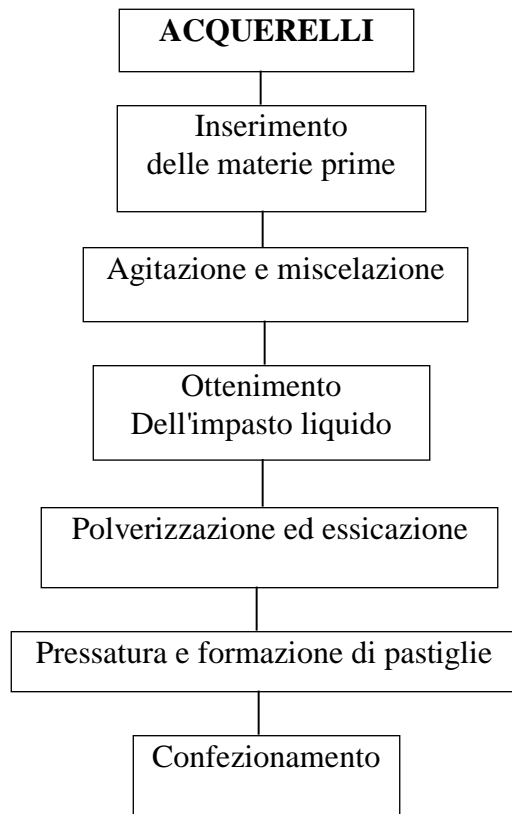
Al termine di questa prima fase l'impasto passa attraverso un macchinario chiamato *Compact Spray Dryer* che ha la funzione di ottenerne delle polveri. Il liquido viene aspirato, atomizzato ed essiccato, eliminando così tutta l'acqua presente.

Le polveri si raccolgono sul fondo e vengono trasferite in appositi contenitori in attesa di venire pastigliate.

Questa operazione consta nella pressatura meccanica delle polveri per formare pastiglie di diversi diametri e spessori.

Infine le pastiglie vengono stoccate in cassette in attesa del confezionamento.

Lo schema del processo produttivo è illustrato in Figura 2.2



**Figura 2.2.** Schematizzazione del processo di produzione degli acquerelli.

### 2.2.2 La produzione di Colori a base acqua

Il settore dei colori a base acqua è piuttosto vasto. Riguarda infatti numerose tipologie di prodotto quali ad esempio: tempere a dita, tempere metallizzate, tempere perlate, tempere fluorescenti, tempere acriliche, tempere pronte, tempere in pasta, acquerelli acrilici, acquerelli liquidi, colori per tessuti e window colors.

Il processo produttivo è tuttavia analogo per questi prodotti e verrà descritto unitamente.

I vari componenti vengono pesati e miscelati nei batch di vari formati a seconda della necessità, dove l'impasto viene reso uniforme tramite un agitatore.

Al termine di questa fase il semilavorato viene stoccato in attesa del confezionamento.

Se il formato richiesto prevede l'imbottigliamento si utilizza un macchinario inserito in linea che espande la preforma in plastica PET tramite un soffio d'aria compressa, quindi il colore viene automaticamente dosato nella giusta quantità ed infine il macchinario provvede ad apporre tappo, sottotappo, etichetta e numero di lotto sulla confezione.

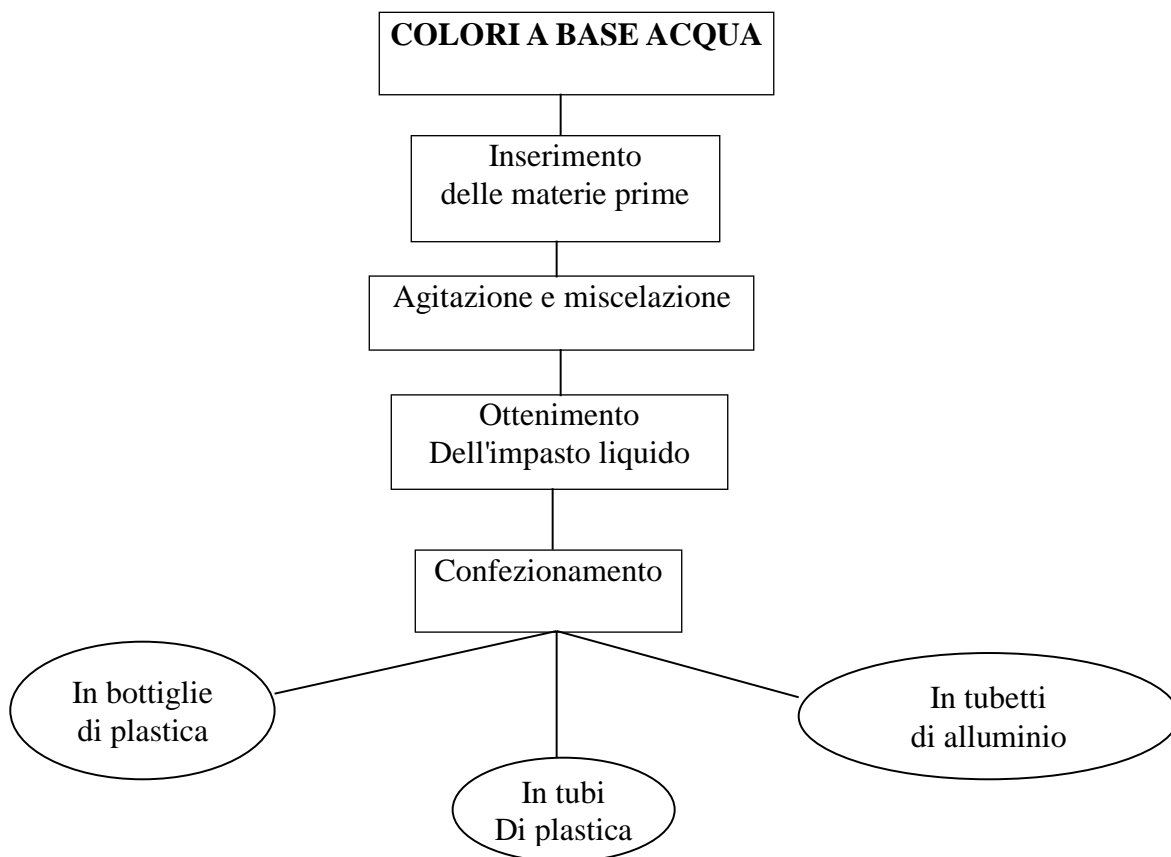
Se il confezionamento riguarda tubi in plastica questi, una volta riempiti di colore, vengono automaticamente sigillati tramite termosaldatura.

Nel caso di tempera in pasta si utilizza un macchinario che riempie dei tubetti in alluminio già

pronti, chiusi tramite una doppia piegatura all'estremità opposta rispetto quella in cui è situato il tappo.

Infine i tubi vengono stoccati in attesa di venir assortiti nelle diverse confezioni.

Lo schema del processo produttivo è illustrato in Figura 2.3.



**Figura 2.3.** Schematizzazione del processo di produzione dei colori a base acqua.

### 2.2.3 La produzione di Pastelli a Cera

I pastelli vengono prodotti con sostanze a base di cere sintetiche e naturali, come la c'era d'api.

Per la natura fisica dei reagenti è quindi indispensabile operare a temperature elevate, così da sciogliere i componenti e renderli miscibili.

Le materie prime reagiscono nel batch mantenuto a circa 100°C da una camicia esterna.

Il prodotto viene successivamente versato negli appositi stampi tramite un iniettore meccanico.

Qui l'impasto assume la forma dei pastelli che, una volta estratti, vengono stoccati in contenitori. In seguito si procede al confezionamento.

Lo schema del processo produttivo è illustrato in Figura 2.4.





**Figura 2.4.** Schematizzazione del processo di produzione dei pastelli a cera.

#### ***2.2.4 La produzione di Gessi***

La produzione di gessi è la più tradizionale tra le produzioni presenti alla Morocolor Italia S.p.A. Essa costituisce tuttavia una novità in quanto il processo è stato modernizzato e migliorato proprio nel corso del 2011 tramite l'utilizzo di un macchinario più automatizzato. I gessi che vengono prodotti internamente sono gessi policromi, ovvero destinati ad un uso hobbystico, da parte di artisti.

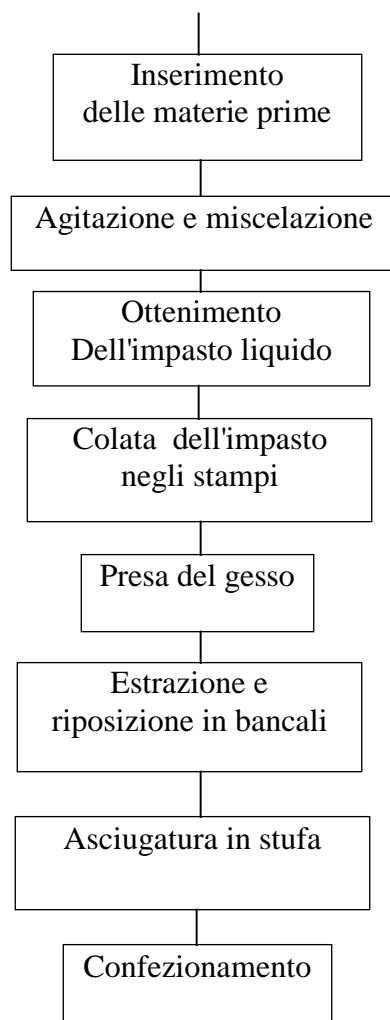
La produzione prevede una fase preliminare in cui gesso, pigmenti e acqua vengono miscelati. Nella fase seguente l'impasto viene versato manualmente negli appositi stampi, dove il gesso fa presa, ovvero si addensa e solidifica. Quindi i gessi vengono estratti dagli operatori e riposti in bancali.

La fase successiva prevede l'inserimento di tali bancali in stufa per circa 12 ore, in modo che i gessi vengano essiccati.

Al termine di questa operazione i gessi vengono confezionati ed assortiti nelle varie scatole.

Lo schema del processo produttivo è illustrato in Figura 2.5.

**GESSE**



**Figura 2.4.** Schematizzazione del processo di produzione dei gessi.



# Capitolo 3

## Il Sistema di Gestione della Qualità

In questo capitolo verranno brevemente illustrati i principi alla base di tutti i sistemi di gestione della qualità. Questi sono tratti dalla Norma UNI EN ISO 9001:2008 che regola e disciplina la materia. Si vedrà cosa si intende per sistema di gestione della qualità, le fasi di cui si compone e come un sistema di gestione della qualità debba essere realizzato all'interno di un'organizzazione.

### 3.1 Introduzione

La Norma UNI EN ISO 9001:2008 pubblicata nel mese di Novembre del 2008, rappresenta l'ultima versione aggiornata del documento di riferimento per la costituzione ed il mantenimento di un sistema di gestione della qualità, in ogni tipo di organizzazione.

Il Sistema di Gestione della Qualità è l'insieme di tutte le attività collegate e interdipendenti che influenzano la qualità di un prodotto o di un servizio.

La Norma UNI EN ISO 9001:2008 costituisce quindi un riferimento specifico che mira a fornire principi universali per la costituzione di un sistema di gestione della qualità, indipendentemente dal tipo di organizzazione.

La progettazione e l'attuazione di un sistema di gestione per la qualità hanno caratteristiche diverse a seconda del contesto in cui opera l'azienda, delle sue esigenze, di obiettivi e caratteristiche specifiche, del tipo di prodotti che fornisce e dei processi che adotta.

Un'azienda implementa al suo interno un sistema di gestione della qualità con due principali obiettivi: dimostrare la propria capacità di fornire regolarmente un prodotto che soddisfi tutti i requisiti e accrescere la soddisfazione del cliente migliorandosi continuamente.

L'approccio che viene individuato come fondamentale per un sistema di gestione della qualità è definito 'per processi'.

Un processo è un'attività che utilizza risorse ed è attuata per trasformare un gruppo di elementi in ingresso in elementi in uscita. L'approccio per processi indica quindi l'applicazione, l'identificazione, l'interazione e la gestione di un sistema di processi.

L'obiettivo principale di questo tipo di approccio è il miglioramento continuo secondo la

metodologia nota come '*Plan Do Check Act*' ovvero: pianificare obiettivi e processi, attuarli, monitorarne gli esiti e intraprendere azioni per migliorare sistematicamente le prestazioni.

Lo scopo della norma è quindi quello di specificare i requisiti per un sistema di gestione della qualità di una azienda che intende fornire prodotti che soddisfino i clienti e risultino conformi alle disposizioni delle leggi vigenti.

Con il termine "prodotto" si definisce ai sensi della norma, l'elemento in uscita di un processo. Un prodotto può essere tangibile o intangibile; anche un servizio, infatti, è considerato un prodotto.

Nei prossimi paragrafi verranno brevemente descritti i requisiti presenti nella norma UNI EN ISO 9001:2008 che delineano le caratteristiche di ogni sistema di gestione della qualità.

### ***3.1.1 Requisiti Generali e relativi alla Documentazione***

I requisiti di tipo generale per stabilire, documentare, attuare e mantenere un sistema di gestione della qualità che vengono individuati, sono:

- 7) determinare i processi necessari per il sistema di gestione della qualità e la loro applicazione;
- 8) determinare la sequenza e l'interazione tra questi;
- 9) determinare i metodi per assicurare il funzionamento ed il controllo dell'efficacia dei processi;
- 10) assicurare la disponibilità di risorse ed informazioni;
- 11) monitorare, misurare e analizzare i processi;
- 12) effettuare le azioni necessarie per conseguire gli obiettivi prefissati ed il miglioramento continuo.

La documentazione del sistema di gestione della qualità deve comprendere:

- 10) dichiarazioni inerenti la politica e gli obiettivi per la qualità;
- 11) un manuale della qualità;
- 12) procedure documentate;
- 13) registrazioni.

L'estensione della documentazione sarà determinata dalla dimensione dell'organizzazione, dalla complessità dei processi e delle loro interazioni e può inoltre esistere in qualsiasi forma o supporto.

Il Manuale della Qualità è il documento principale del sistema di gestione della qualità e specifica la politica mediante la quale un'azienda ha intenzione di gestire la qualità del proprio business. Esso illustra il sistema nelle sue linee generali precisando:

- la struttura organizzativa dell'azienda,
- i processi di lavoro,

- le modalità per verificare, tenere sotto controllo ed aggiornare il sistema stesso.

Il manuale fornisce un quadro d'insieme di come è costituita e come opera l'azienda e serve, sia per stabilire dei criteri di riferimento ad uso interno, sia per illustrare il sistema all'esterno (clienti o organismi di certificazione): esso costituisce il riferimento di base per verificare l'applicazione del sistema e la sua conformità alle norme applicabili. L'insieme delle Procedure raccoglie le modalità di lavoro per le varie attività tecniche e gestionali che influenzano la qualità. Esse sono coerenti con i criteri del manuale e con i requisiti delle norme di riferimento e indicano:

- scopo della procedura,
- descrizione del processo di lavoro considerato,
- modalità per eseguire le varie attività,
- controlli e verifiche eseguite,
- documenti prodotti e loro gestione,
- competenze e responsabilità di ciascuna attività.

Tali documenti devono esser approvati, ciclicamente riesaminati, aggiornati ed eventualmente modificati secondo modalità descritte in apposite procedure. Inoltre tutte le registrazioni predisposte per verificare la conformità e l'efficacia del sistema di gestione della qualità devono esser tenute sotto controllo, archiviate e rese reperibili.

### ***3.1.2 Responsabilità della Direzione***

La Direzione risulta responsabile per quanto riguarda la definizione della politica per la qualità e dei relativi obiettivi, la conduzione dei riesami e la messa a disposizione delle risorse. Per raggiungere la soddisfazione del cliente è necessario che la Direzione comunichi e diffonda la politica per la qualità, pianificando gli obiettivi per la qualità a seconda dei diversi livelli e funzioni dell'organizzazione, definendo e comunicando le responsabilità e le varie autorità. La Direzione designa un membro della sua struttura quale responsabile della Qualità, egli ha l'autorità e la responsabilità per assicurare che siano stabiliti ed attuati i processi necessari per il sistema di gestione della qualità, riferisce le prestazioni del sistema e le esigenze di miglioramento, diffondendo in seno a tutta l'organizzazione i principi della qualità.

La Direzione effettua ad intervalli regolari il riesame del sistema di gestione della qualità per assicurarne l'adeguatezza e l'efficacia, documentando l'esito di tali valutazioni tramite delle registrazioni. Il riesame assume come dati da analizzare risultati degli audit ( Gli audit sono delle attività atte a misurare la conformità di processi, strutture o procedure a determinate caratteristiche e a verificarne l'applicazione), informazioni riguardo la soddisfazione dei clienti, la conformità dei

prodotti e le prestazioni dei processi, documenti inerenti azioni preventive o correttive.

Al termine di queste valutazioni la Direzione decide relativamente al miglioramento dell'efficacia del sistema di gestione della qualità, dei relativi processi e del prodotto, alle esigenze di risorse.

### ***3.1.3 Gestione delle Risorse***

L'organizzazione mette a disposizione le risorse necessarie per il miglioramento del sistema di gestione della qualità e per accrescere la soddisfazione del cliente. Col termine risorse si indicano le infrastrutture, gli edifici, le apparecchiature di processo e i servizi di supporto (trasporti, sistemi di comunicazione) che sono determinanti per la conformità ai requisiti del prodotto. Anche l'ambiente di lavoro è determinante per l'efficienza del sistema. Per quanto riguarda le risorse umane, è necessario che il personale sia competente e conscio degli obiettivi per la qualità. In quest'ottica l'organizzazione deve determinare la competenza necessaria per il personale addetto ad attività che possano influenzare la conformità ai requisiti del prodotto e dove auspicabile, predisporre corsi formativi e di addestramento. Deve esser valutata l'efficacia delle azioni intraprese e tenuta documentazione dell'istruzione, della formazione e dell'addestramento del personale. Inoltre è necessario che il personale sia consapevole dell'importanza delle sue attività e di come esse si contribuiscano al raggiungimento degli obiettivi della qualità.

### ***3.1.4 Realizzazione del Prodotto***

L'organizzazione deve pianificare i processi necessari alla realizzazione del prodotto in modo coerente con i processi del sistema di gestione della qualità. In questa fase devono venir predisposti:

- B. gli obiettivi per la qualità ed i requisiti del prodotto;
- C. i processi ed i documenti per la sua realizzazione;
- D. le procedure di verifica, validazione, monitoraggio, misurazione ed ispezione;
- E. le modalità di registrazione per render evidente che i processi soddisfino i requisiti.

Per requisiti del prodotto si intendono sia quelli specificati dal cliente, che quelli cogenti applicabili. Essi devono esser sottoposti a riesame e i risultati di queste analisi devono venire documentati.

E' considerata fondamentale la comunicazione con il cliente non solo per ciò che concerne le informazioni relative al prodotto, ma anche le informazioni riguardo la soddisfazione del cliente o i suoi reclami.

In fase di progettazione e sviluppo si devono tener presente i requisiti in termini di prestazioni e funzioni, oltre a informazioni derivanti da precedenti progettazioni similari. In seguito alla progettazione si verifica che siano stati soddisfatti i requisiti inizialmente previsti, si forniscono

informazioni per l'approvvigionamento e la produzione, si specificano le caratteristiche del prodotto essenziali per il suo corretto utilizzo.

Il riesame della progettazione ha il compito di valutare l'efficacia delle decisioni intraprese, identificare qualsiasi problematica e risolverla; la verifica ha la funzione di controllare la conformità del prodotto rispetto ai requisiti previsti inizialmente; la validazione è necessaria per assicurare che il prodotto sia in grado di soddisfare i requisiti.

Un'altra importante fase che riguarda la realizzazione del prodotto, è l'approvvigionamento. Le informazioni relative descrivono il prodotto da approvvigionare in termini di requisiti applicabili, requisiti per il personale, per i processi e le apparecchiature. E' necessario che il prodotto approvvigionato sia conforme ai requisiti specificati, pertanto devono esser eseguiti controlli sia sul prodotto stesso che sul fornitore. Il grado di approfondimento nell'esecuzione dei controlli varia a seconda dell'importanza del prodotto approvvigionato sul prodotto finale e sul processo di realizzazione. Bisogna quindi valutare e selezionare i fornitori, mantenendo documentate tali valutazioni, eseguire ispezioni sui prodotti approvvigionati e, nel caso risulti necessario, anche presso i fornitori.

L'identificazione e la rintracciabilità del prodotto assumono fondamentale importanza durante tutta la fase di realizzazione del prodotto. La conservazione del prodotto, fino alla consegna, deve mantenere la conformità ai requisiti. Con il termine conservazione si designano l'identificazione, la movimentazione, l'imballaggio e l'immagazzinamento.

Assume rilevanza nella realizzazione del prodotto la tenuta sotto controllo delle apparecchiature di monitoraggio e di misurazione, necessarie a fornire evidenza della conformità del prodotto ai requisiti predeterminati. E' necessario stabilire processi per assicurare che il monitoraggio e la misurazione siano eseguiti in modo coerente e che le apparecchiature siano tarate e/o verificate periodicamente, che siano identificabili e protette da danneggiamento e deterioramento.

### ***3.1.5 Misurazione Analisi e Miglioramento***

La norma illustra l'importanza di pianificare ed attuare processi di monitoraggio, analisi e miglioramento, al fine di dimostrare la conformità ai requisiti del prodotto, assicurare la conformità del sistema di gestione della qualità e migliorarne continuamente l'efficienza.

Il monitoraggio viene inteso non solo rispetto la percezione del cliente sul fatto che l'organizzazione abbia soddisfatto o meno i suoi requisiti, ma anche rispetto i processi del sistema di gestione per la qualità. Questo ha lo scopo di dimostrare la capacità dei processi di ottenere i risultati pianificati e qualora ciò non fosse vero, di intraprendere correzioni ed azioni preventive. Monitorare e misurare

le caratteristiche del prodotto ha il fine di verificare che i requisiti del prodotto siano stati soddisfatti.

Il prodotto non conforme deve esser identificato e tenuto sotto controllo per prevenirne l'involontaria utilizzazione o consegna. Deve esser predisposta una procedura che definisca le modalità di controllo e le responsabilità per il trattamento del prodotto non conforme, definendo le azioni per eliminare la non conformità rilevata, escluderne l'utilizzo, attuare una correzione se possibile e verificarne l'efficacia nei tempi previsti.

Per attuare un miglioramento continuo è necessario procedere periodicamente ad una attenta analisi dei dati e delle procedure dell'azienda, per controllarne la correttezza. Essa deve fornire informazioni riguardo:

- 10) soddisfazione del cliente,
- 11) conformità ai requisiti del prodotto;
- 12) caratteristiche dei processi e dei prodotti;
- 13) adeguatezza dei fornitori.

A tale scopo l'organizzazione predispone ad intervalli stabiliti delle verifiche ispettive interne, chiamate audit, per determinare se il sistema di gestione della qualità sia conforme a quanto pianificato e se esso sia efficacemente attuato e mantenuto. Queste ispezioni vengono attuate secondo una precisa procedura predisposta che indichi la tempistica, le responsabilità e le modalità di attuazione, avendo sempre cura di registrare gli esiti.

Come conseguenza di questi audit potrebbero risultare necessarie azioni correttive e/o preventive.

Le azioni correttive vengono intraprese per eliminare le cause di non conformità, per evitarne la ripetizione. A tal fine è necessario predisporre una procedura per riesaminare la non conformità, individuarne le cause, determinare le azioni correttive, registrarne i risultati ed esaminarne l'efficacia.

Le azioni preventive hanno lo scopo di eliminare le cause delle non conformità potenziali, evitando così che queste si verifichino. Deve quindi esser predisposta una procedura che determini le non conformità potenziali e le loro cause, valuti l'esigenza di azioni per prevenire che si verifichino, determini le necessarie azioni, registri i risultati ed esamini l'efficacia delle azioni intraprese.

Il principio finale che viene esposto è il tendere al miglioramento costante del sistema di gestione della qualità, utilizzando la politica e gli obiettivi per la qualità, i risultati degli audit, l'analisi dei dati, le azioni correttive e preventive ed il riesame da parte della Direzione.

Lo schema del funzionamento viene illustrato in Figura 3.1.



**Figura 3.1.** Schematizzazione del processo di miglioramento continuo.

Fonte: Norma UNI EN ISO 9001:2008.

### 3.2 Benefici dell'attuazione di un Sistema di Gestione della Qualità

I benefici che si traggono dall'applicazione di un sistema di gestione per la qualità sono distinguibili tra interni ed esterni.

Tra i primi si ricordano:

- 6) definizione delle responsabilità;
- 7) possibilità di rivedere e migliorare continuamente le procedure;
- 8) coinvolgimento del personale a tutti i livelli poiché tutti devono essere informati sulla politica della qualità per la quale l'azienda vuole perseguire gli obiettivi;
- 9) possibilità di esercitare azioni preventive e correttive per ridurre errori e scarti di lavorazione;
- 10) crescita professionale grazie ai piani di formazione e addestramento istituiti.

I benefici esterni sono:

- 7) conformità a norme e disposizioni legislative;
- 8) entrare nei mercati in cui la conformità agli standard qualitativi è richiesta;
- 9) miglioramento dell'immagine esterna dell'Azienda;
- 10) veicolo promozionale;
- 11) riduzione dei costi sia di controllo in entrata, sia per non conformità.

# Capitolo 4

## Applicazione della Direttiva 48/2009/CE al Sistema di Gestione della Qualità in Morocolor Italia S.p.A.

Il seguente capitolo si pone l'obiettivo di illustrare come sia stata implementata la Direttiva Europea 48/2009 all'interno del sistema di gestione della qualità aziendale.

A tal fine verranno esposte le motivazioni alla base dello studio condotto ed i riferimenti al testo direttivo che ne hanno ispirato la formulazione; verrà quindi descritto il Manuale della qualità di Morocolor Italia S.p.A. e le sezioni che lo compongono.

### 4.1 Le motivazioni dello studio condotto in Azienda

Si è visto in §1.2.3 che la Direttiva Europea 48/2009 sulla sicurezza dei giocattoli individua gli adempimenti in relazione alla diversa tipologia di figura economica, cercando di assegnare a ciascuna il giusto grado di oneri.

Secondo le definizioni esposte, l'azienda oggetto del presente studio Morocolor Italia S.p.A., appartiene alla categoria dei Fabbricanti. Essa infatti è responsabile della fabbricazione dei prodotti che commercializza col proprio nome o marchio.

Si vedranno ora brevemente i punti fondamentali del testo direttivo che hanno determinato le scelte attuate nella riscrittura del Manuale e nella ridefinizione quindi, del Sistema di Gestione della Qualità.

Naturalmente i primi riferimenti sono quelli esposti al Capo 2 Articolo 4 che tratta, come esaurientemente descritto in §1.2.3, gli specifici obblighi dei Fabbricanti. Qui viene dato risalto al dovere di eseguire prove a campione, di svolgere indagini e tenere sotto controllo i prodotti non conformi. Inoltre è di fondamentale importanza indicare sul giocattolo i riferimenti necessari alla sua individuazione univoca e all'individuazione del Fabbricante.

Il punto cruciale è che i Fabbricanti sono tenuti ad immettere sul mercato solo giochi conformi alle norme sulla sicurezza, per far ciò eseguono la valutazione della conformità e *agiscono per garantire che la produzione in serie continui ad essere conforme.*

Ciò implica il fatto che debbano essere predisposte delle procedure, delle modalità di controllo in fase produttiva, che assicurino e documentino l'adempimento dei Fabbricanti alle prescrizioni della



Direttiva 48/2009/CE.

Altri importanti riferimenti sono esposti al Capo 3, Articolo 10 riguardo i requisiti essenziali di sicurezza di ciascun prodotto e all'Articolo 11 in cui si tratta delle avvertenze e della necessità di elaborare etichette ed istruzioni che rechino le informazioni per un uso sicuro. L'Articolo 18 riguarda la valutazione della sicurezza, sia dal punto di vista generale che rispetto i requisiti specifici.

Nell'Articolo 21, assieme all'Allegato IV, viene definita la Documentazione Tecnica che deve esser predisposta dall'Azienda a testimonianza dei controlli e delle valutazioni eseguite; infine nell'Articolo 13 viene sancita la presunzione di conformità per cui tutti i giocattoli conformi alle norme armonizzate sono considerati conformi alla Direttiva 48/2009/CE.

Proprio per adempiere a tali requisiti Morocolor Italia S.p.A. ha ritenuto di dover modificare il proprio sistema di gestione della qualità, aggiornando il Manuale di gestione della qualità, in modo tale che venissero adottate tutte le misure necessarie a garantire l'applicazione della nuova Direttiva 48/2009/CE e a documentarne i risultati.

## **4.2 Il Manuale della Qualità di Morocolor Italia S.p.A.**

Il Manuale in oggetto è composto da un' introduzione preliminare, 8 differenti sezioni che disciplinano ed illustrano il Sistema di Gestione della Qualità e 9 Procedure di Gestione Qualità che trattano nello specifico le attività di controllo nei diversi ambiti aziendali.

### ***4.2.1 Le sezioni del Manuale***

Il Manuale, come si è detto, è suddiviso in 8 sezioni ed una introduzione.

Nell'introduzione viene presentata l'Azienda, la sua storia, la sua attività, il mercato di riferimento ed i principi alla base della filosofia produttiva. Tra questi si ricorda la costante attenzione verso la qualità del prodotto e la sua sicurezza. Viene illustrato l'approccio con cui è stato concepito l'intero sistema, ovvero un approccio basato sulla connessione tra i processi, produttivi oltre che aziendali.

La prima sezione intitolata "Scopo e Campo di applicazione" spiega sinteticamente che il manuale ha la funzione di disciplinare le attività aziendali per assicurare la massima qualità dei prodotti e dei processi.

La sezione numero 2 si occupa di esplicitare i riferimenti normativi cui il manuale è ispirato. Viene chiaramente esposta la principale dipendenza dalla Direttiva Europea 48/2009 sulla Sicurezza dei Giocattoli, sono nominate per la consultazione le Norme Armonizzate per la valutazione della sicurezza del giocattolo UNI EN 71, il regolamento europeo 1907/2006 REACH.

La terza sezione è di carattere tecnico. Qui si introducono infatti le definizioni e le abbreviazioni dei

vari termini specifici che verranno utilizzati nel testo, per chiarirne il significato. Ad esempio viene abbreviato Procedura di Gestione della Qualità con la sigla PGQ, Direttore Generale con DG e R&S indicherà il reparto di Ricerca e Sviluppo.

La quarta sezione si occupa di illustrare il funzionamento del Sistema di Gestione per la Qualità. Qui vengono esposti i macro processi in cui viene schematizzata l'attività produttiva di Morocolor Italia S.p.A..

Il processo numero 1 riguarda la formulazione di un nuovo prodotto, indica le figure che ne prendono parte, le rispettive responsabilità e le modalità con cui ciò avviene. Il processo numero 2 individua le fasi di acquisizione, gestione ed evasione degli ordini ed i soggetti responsabili. Il processo numero 3 riguarda invece l'approvvigionamento e le relative responsabilità. Il processo numero 4 si occupa infine della produzione vera e propria.

In Tabella 4.1 sono schematizzati i processi appena descritti.

**Tabella 4.1.** *Schematizzazione dei processi aziendali in Morocolor Italia S.p.A.*

PROCESSO	DESCRIZIONE
Processo 1	Creazione nuovi prodotti
Processo 2	Acquisizione, gestione ed evasione ordini
Processo 3	Approvvigionamento
Processo 4	Produzione

Sempre all'interno della sezione numero 4 si trova l'elenco delle procedure inserite e delle eventuali istruzioni operative, schede tecniche, piani di controllo e registrazioni di cui è dotato il sistema di qualità. Viene presentato il manuale spiegandone la struttura, chi ne redige le modifiche e chi le approva, a chi viene distribuito.

Nella quinta sezione si tratta delle responsabilità della Direzione.

Viene esposto il principio secondo cui l'attenzione viene focalizzata alla qualità del prodotto ed alla soddisfazione del Cliente; viene illustrata la politica adottata per la qualità, vengono enunciati i requisiti del prodotto, viene spiegato come avviene la pianificazione, quali sono le responsabilità e chi ha l'autorità e il compito di assicurare le comunicazioni inerenti il manuale e i documenti collegati. Si descrive la tempistica e la metodologia del riesame dei documenti da parte della Direzione.

Nella sezione numero 6 si illustra la gestione delle risorse e la loro messa a disposizione.

Con il termine 'risorse' si fa riferimento sia a quelle umane, che a quelle che riguardano l'ambiente e

le attrezzature di lavoro. Viene dato particolare risalto alla formazione del personale, tramite corsi esterni che forniscano conoscenze specifiche, ma anche tramite riunioni informative interne, agendo nell'ottica della formazione e mantenimento di un ambiente di lavoro sereno e produttivo.

Nella settima sezione si tratta della realizzazione del prodotto. Viene qui illustrata la progettazione e lo sviluppo del prodotto, la gestione dell'approvvigionamento, la fase di pianificazione che precede la produzione. Si pone in risalto l'importanza dell'identificazione e rintracciabilità del prodotto. Infine viene prescritta la tenuta sotto controllo dei dispositivi di misura e monitoraggio.

L'ottava ed ultima sezione riguarda le misurazioni, le analisi e il miglioramento dei processi e dei prodotti. Qui viene spiegata la tenuta sotto controllo dei prodotti non conformi e la gestione delle non conformità tramite l'applicazione eventuale di azioni correttive e/o preventive. Tratta delle verifiche ispettive interne, facendo riferimento quindi agli obiettivi di miglioramento che l'azienda si prefigge come traguardo.

### **4.3 Le Procedure di Gestione della Qualità**

Il Manuale di Gestione della Qualità Morocolor Italia S.p.A. è dotato di 9 Procedure di Gestione della Qualità che verranno qui di seguito analizzate. Ogni procedura possiede una impostazione standard, che ricalca la struttura del Manuale. Viene per primo esposto lo scopo, quindi il campo di applicazione, i riferimenti normativi, le modalità operative e le responsabilità, infine eventuali allegati.

#### ***4.3.1 Approvvigionamento***

La prima procedura si occupa delle modalità e responsabilità con cui viene effettuato l'approvvigionamento. Si applica a: materia prima, imballi e confezioni, semilavorati, prodotti finiti, materiali di consumo vari e servizi.

Per ciò che riguarda materia prima e confezioni, queste vengono approvvigionate secondo il piano delle necessità globali dell'Azienda dal responsabile degli acquisti che provvede ad emettere un ordine di acquisto al fornitore contenente la denominazione dell'articolo, la quantità, il prezzo, data e luogo di consegna. In fase di accettazione i materiali vengono sottoposti a controlli e collaudi (specificati in §4.3.3), se il prodotto viene ritenuto accettabile dal responsabile dei controlli di qualità viene stoccato a magazzino nella zona pertinente, in attesa di utilizzo. Nel caso in cui viceversa il materiale non soddisfi i requisiti viene gestito come prodotto non conforme ( si veda §4.3.7 ).

I prodotti finiti ed i semilavorati di cui l'Azienda necessita per la propria attività vengono riforniti dal responsabile acquisti. Anche in questo caso la fase di accettazione prevede che vengano

effettuati dei controlli al termine dei quali se il prodotto risulta conforme, viene immagazzinato; altrimenti diviene oggetto di azioni correttive o reclami.

L'approvvigionamento di servizi riguarda quei servizi rilevanti per la qualità del prodotto e del processo, ad esempio servizio di trasporto e di manutenzione attrezzature. Per materiali di consumo vari si intendono tutti quelli di cui l'Azienda necessita nello svolgimento quotidiano delle sue attività, come articoli di cancelleria, prodotti per la pulizia. Per entrambe queste categorie, il responsabile acquisti contatta i fornitori secondo necessità ed ha il compito di registrare eventuali disservizi che verranno poi analizzati in fase di riesame da parte della Direzione.

La procedura contiene alcuni allegati. Questi hanno la funzione di chiarire e rendere immediatamente visualizzabile quanto descritto in precedenza. Così il primo è uno schema a blocchi delle fasi che costituiscono l'approvvigionamento di materie prime e prodotti finiti; il secondo allegato è l'esempio di un modulo d'ordine; il terzo allegato è lo schema a blocchi dell'approvvigionamento di semilavorati.

Questo documento assume rilevanza ai fini della Direttiva 48/2009 poiché è tramite l'approvvigionamento che vengono acquisiti i materiali e i prodotti che diventeranno giocattoli e dovranno recare le caratteristiche di sicurezza e salvaguardia della salute descritte al Capo 3 Articolo 10 e nell'Allegato 2.

#### ***4.3.2 Valutazione e scelta dei fornitori***

La seconda procedura riguarda la valutazione e le modalità di scelta dei fornitori.

In essa vengono espressi i principi su cui si basa la direzione generale assieme al responsabile della qualità e al responsabile acquisti, per assumere la decisione di affidarsi ad un determinato fornitore. Il primo fondamentale requisito è la qualità del prodotto, successivamente vengono valutati altri aspetti quali la qualità dei servizi offerti, la disponibilità e la puntualità della merce nella consegna, l'affidabilità del produttore.

Tali valutazioni vengono eseguite ogni volta che si verifica la necessità di usufruire di nuovi fornitori. Tuttavia è previsto che in sede di riesame da parte della Direzione vengano discusse eventuali problematiche emerse ed intraprese azioni per richiamare o cambiare i fornitori già ritenuti idonei in passato.

Particolari attenzioni vengono riservate ai fornitori di semilavorazioni. Con tale termine si definiscono aziende fornitrici di semilavorati fabbricati secondo il metodo produttivo imposto dalla Morocolor Italia S.p.A e con materie prime approvate dalla stessa. In questo caso infatti l'Azienda si riserva di effettuare visite ispettive per verificare che le attività produttive avvengano come concordato. Per documentare gli esiti di queste ispezioni è stato predisposto un modulo che

costituisce un allegato della procedura. Tale documento, compilato da chi effettua la visita di controllo e archiviato dal responsabile della qualità aziendale, reca informazioni riguardo chi effettua la visita, l'oggetto della verifica, gli argomenti trattati, le persone contattate, eventuali criticità emerse, interventi richiesti e tempi d'attuazione, la data.

La scelta di fornitori qualificati è fondamentale per assicurare le caratteristiche di qualità e sicurezza in ogni prodotto, materia prima o componente, requisito basilare nella Direttiva 48/2009/CE.

#### ***4.3.3 Prove controlli e collaudi***

La procedura 'Prove controlli e collaudi' descrive tutte le verifiche che vengono svolte durante le varie fasi del processo produttivo, finalizzate ad assicurare l'aderenza agli standard qualitativi di tutti i prodotti, garantendo così la conformità della produzione in serie.

Si distingue in prove in fase di accettazione, in produzione e collaudi finali. Infine si fa riferimento al controllo presso i fornitori descritto in §4.3.2 .

I controlli svolti in accettazione sono di due tipi: controlli di conformità del materiale e controlli di qualità. I primi vengono effettuati dal responsabile del magazzino che al momento della consegna verifica che la merce corrisponda a quanto ordinato, che l'imballo sia integro, che le quantità siano corrette. Per documentare l'adeguatezza del materiale viene apposta la firma sul documento di trasporto.

I controlli inerenti la qualità vengono svolti dal responsabile controlli qualità che li effettua sulle materie prime in sospensione acquosa. Il primo è di tipo visivo e riguarda l'omogeneità del prodotto. Qualora tale requisito non fosse soddisfatto la merce viene segnalata come non idonea tramite etichetta e viene gestita come non conformità secondo quanto descritto in §4.3.7. Se invece viene ritenuto omogeneo, il prodotto viene sottoposto a controllo microbiologico per verificare l'assenza di muffe, lieviti e batteri. Sul materiale viene apposta un'etichetta che riporta numero di lotto analizzato, data e la dicitura prodotto idoneo se la verifica va a buon fine, non idoneo altrimenti. La registrazione dei controlli qualitativi avviene sia su documenti cartacei che su supporto elettronico ad opera del responsabile controlli qualità.

La fase produttiva prevede numerosi controlli che vengono svolti sia dal personale addetto alla produzione sia dal responsabile dei controlli di qualità. Possono esser schematicamente descritti così:

- 1) Controllo peso dei componenti, effettuato per ogni impasto con una bilancia elettronica dagli addetti alla produzione; la registrazione avviene sull'ordine di produzione.
- 2) Inserimento dei vari componenti, svolto per ogni impasto dagli addetti alla produzione; la registrazione avviene sull'ordine di produzione.

- 3) Controllo del valore di ph, effettuato per ogni impasto con ph-metro dagli addetti alla produzione; la registrazione avviene sull'ordine di produzione.
- 4) Controllo colore, svolto per ogni impasto con modalità visiva rispetto allo standard, dagli addetti alla produzione; la registrazione avviene sull'ordine di produzione.
- 5) Controllo microbiologico, svolto su tre campioni per ogni vasca dal responsabile controlli qualità; la registrazione avviene su file elettronico.
- 6) Controllo aspetto fisico, svolto per ogni pezzo o vasca dagli addetti alla produzione per via visiva.

Inoltre è prevista l'archiviazione di un campione proveniente dal fondo di ciascuna vasca prodotta ad opera del responsabile controlli qualità.

Il collaudo finale riguarda i prodotti finiti e viene effettuato dal responsabile controlli qualità su dei campioni. Questo tipo di analisi verifica l'adeguatezza del prodotto alla vendita sotto ogni aspetto, viene controllato se il prodotto presenta delle rotture, deformazioni o parti mancanti, se vi siano componenti mal funzionanti, istruzioni illeggibili o simboli mancanti, se presenta buona resistenza a rottura o abbinamento errato dei pezzi, se vi siano elementi fuori norma come odori o sapori, presenza di corpi estranei.

Tale modulo, completo di data di arrivo del campione, codice del campione, quantità, descrizione, data di collaudo, nome e firma del collaudatore, viene archiviato dal responsabile qualità e servirà al miglioramento dei processi produttivi in fase di riesame da parte della Direzione. In allegato alla procedura si trovano: le prescrizioni di controllo in accettazione, il modulo per il controllo delle materie prime in sospensione acquosa, un esempio di etichetta che visualizza l'esito del controllo sulla materia prima, i controlli effettuati in produzione, il modulo di collaudo finale e quello di controllo presso i fornitori, già illustrato in § 4.3.2.

La procedura appena descritta si rifà direttamente al Capo 2 Articolo 4 del testo direttivo, che attribuisce ai Fabbricanti l'obbligo di agire affinché la produzione in serie continui ad esser conforme al modello approvato e l'obbligo di eseguire prove a campione.

#### ***4.3.4 Pianificazione della Produzione***

La procedura 'Pianificazione dell'attività di produzione' si occupa di descrivere come avviene la fase che anticipa e pone le basi per la realizzazione dei prodotti.

In questo documento si individuano tre momenti principali.

Il primo prevede la formulazione di ordini da parte dei Clienti ai responsabili commerciali.

La seconda fase prevede l'emissione degli ordini di produzione ed ordini di lavorazione che di norma effettua il Presidente aziendale, sulla base delle richieste ricevute dal settore commerciale.

Gli Ordini di lavorazione e produzione sono dei documenti che recano le informazioni necessarie alla fabbricazione, riportano infatti l'elenco dei materiali e componenti che devono essere utilizzati e le loro quantità.

Quindi il responsabile della produzione, una volta ricevuti questi documenti, elabora un programma delle attività produttive e dà inizio al processo di fabbricazione.

La procedura comprende tre allegati. Il primo è uno schema a blocchi delle fasi che sono descritte nel testo. L'allegato numero 2 e 3 sono esempi di ordini di produzione e lavorazione.

Anche questo documento attesta i controlli che assicurano la conformità della produzione in serie, requisito espresso dalla Direttiva 48/2009/CE.

#### ***4.3.5 Identificazione e rintracciabilità del prodotto***

Questa procedura ha come scopo la descrizione delle modalità con cui vengono identificati i prodotti in ogni fase del processo produttivo e come sia realizzata la loro rintracciabilità.

L'identificazione delle materie prime è assicurata dal tagliando di controllo che viene apposto dopo la verifica effettuata in fase di accettazione. I semilavorati sono identificati con etichette applicate sui contenitori che informano sul tipo di contenuto e la loro quantità. Infine per ciò che concerne i prodotti finiti, questi vengono identificati tramite le seguenti informazioni: codice e nome dell'articolo, codice a barre, marchio e denominazione dell'azienda, indirizzo del luogo di fabbricazione. Questi dati sono riportati sulla confezione oppure su etichetta. La rintracciabilità ha assunto una notevole rilevanza in relazione alla Direttiva 48/2009/CE che ispira la riedizione del Manuale, poiché considerato requisito imprescindibile. Ogni giocattolo reca quindi un numero di tipo, di lotto di serie o di modello che ne consente la identificazione univoca.

La procedura appena descritta adempie ai requisiti della Direttiva 48/2009/CE espressi al Capo 2 Articolo 4, di apposizione di un codice identificativo, nome o marchio ed indirizzo del Fabbrikante.

#### ***4.3.6 Gestione dei documenti e dati***

La seguente procedura si occupa di come vengano organizzati i documenti all'interno dell'Azienda.

La gestione si articola in diverse fasi, la prima consiste nell'identificazione e codifica dei documenti, ovvero ad ogni documento viene assegnata una sigla che lo determina in modo chiaro. Ad esempio per il Manuale la sigla in uso è MGQ, per le procedure si utilizza invece la dicitura PGQ ed il numero che le identifica.

Le successive fasi riguardano la redazione, la verifica e l'approvazione dei documenti.

Mentre l'approvazione è sempre appannaggio della Direzione Generale, la redazione, l'apporto di eventuali modifiche e la verifica spettano a diversi soggetti in relazione al grado di conoscenze e di

autorità in materia. Così ad esempio, la redazione della procedura di approvvigionamento è svolta dal responsabile qualità, ma la sua verifica è effettuata dal responsabile acquisti. L'archiviazione dei documenti avviene ad opera del responsabile qualità che si occupa anche della loro eventuale distribuzione.

Infine la procedura tratta dei documenti e dati che hanno forma elettronica e ai quali si accede in proporzione secondo il grado di competenze e al ruolo all'interno della struttura aziendale.

In allegato viene riportata una tabella che schematizza la codifica dei documenti e le figure responsabili di redazione, verifica, approvazione e archiviazione.

Questa procedura verifica le richieste della Direttiva 48/2009/CE che, al Capo 2 Articolo 4, impone la predisposizione e la conservazione per 10 anni dei documenti inerenti la fabbricazione dei giocattoli.

#### ***4.3.7 Gestione e controllo delle non conformità***

La procedura che tratta della gestione delle non conformità spiega come vengano individuati, valutati e documentati i prodotti o i processi che risultano inadeguati rispetto ai requisiti qualitativi prefissati.

Lo scopo è quello di garantire che prodotti non conformi non vengano utilizzati impropriamente, che una funzione non conforme venga risolta o tenuta sotto controllo e che le relative registrazioni siano a disposizione per miglioramenti futuri.

Si applica a tutti i prodotti che entrano o circolano all'interno dell'Azienda e a tutte le situazioni non conformi che si verificano durante lo svolgimento delle attività produttive.

L'individuazione di una non conformità dà luogo alla compilazione del rapporto di non conformità, che descrive oggetto ed agente della rilevazione. Il responsabile qualità assieme alle funzioni interessate valuta le azioni da intraprendere, le responsabilità dell'attuazione e la tempistica. Viene considerata la possibilità di intraprendere azioni correttive qualora la non conformità sia recidiva, quando sia necessario rimuovere le cause che hanno generato la non conformità o qualora vengano evidenziate carenze tecniche ed amministrative.

Il responsabile della risoluzione, attua le azioni previste nei modi e nei tempi riportati nel rapporto di non conformità ed il responsabile qualità verifica l'efficacia delle azioni intraprese. Qualora non fosse riscontrato un effetto positivo della correzione il responsabile qualità valuta l'opportunità di aprire un nuovo rapporto di non conformità, riattivando l'iter descritto.

Nel primo allegato viene riportato il diagramma a blocchi dell'attività di gestione delle non conformità, nel secondo il modulo del rapporto di non conformità.

Questa procedura garantisce, assieme alla seguente, che l'Azienda tenga un registro delle non



conformità e agisca per eliminarle e prevenire il ripetersi, come esplicitamente richiesto nel 4 Articolo del Capo 2 della Direttiva 48/2009/CE.

#### ***4.3.8 Gestione delle azioni preventive e correttive***

Questa procedura riguarda la predisposizione di azioni preventive e correttive da parte dell'Azienda. Le azioni preventive sono mirate alla eliminazione di possibili cause future di non conformità, mentre le azioni correttive hanno lo scopo di eliminare non conformità già in essere. Le non conformità possono venir rilevate durante le verifiche ispettive interne, durante le fasi di controllo, durante i riesami da parte della Direzione.

Le azioni correttive vengono intraprese per decisione del responsabile qualità e sono documentate tramite il modulo di azione correttiva, dove vengono riportati la fonte della rilevazione della non conformità e la descrizione della stessa. La ricerca e l'analisi delle cause vengono svolte dal responsabile qualità e dalla funzione coinvolta e sono riportate sul modulo. Quindi i soggetti indicati definiscono i provvedimenti e le azioni per rimuovere le cause a monte dell'azione correttiva, i tempi di attuazione ed i responsabili. In seguito il responsabile qualità avrà il compito di verificare l'attuazione e l'efficacia dell'azione intrapresa. Se l'esito della verifica risulta positivo, si procede all'archiviazione del rapporto di azione correttiva, se risulta negativo occorre aprire nuovamente un'ulteriore azione correttiva.

La necessità di attuare un'azione preventiva nasce dal monitoraggio dei rapporti di non conformità e rapporti di azione correttiva; da dati provenienti dalle verifiche interne; da riesami da parte della direzione, da segnalazioni, suggerimenti del personale.

Le modalità e le responsabilità sono le medesime definite per le azioni correttive ed anche in questo caso viene redatto un rapporto di azione preventiva che documenti le scelte effettuate.

In allegato si trovano due modelli dei moduli descritti, uno per le azioni preventive e uno per quelle correttive.

#### ***4.3.9 Verifiche Ispettive Interne***

L'ultima delle procedure si occupa della gestione delle verifiche che l'Azienda organizza internamente al fine di testare il proprio sistema di gestione della qualità e di migliorarlo se possibile.

Il processo si articola in tre fasi, che sono: la pianificazione l'esecuzione e la registrazione.

La fase di pianificazione riguarda il responsabile qualità che assieme alla Direzione Generale progetta di attuare *audit* interni che possono riguardare reparti o processi determinati oppure l'intero sistema di gestione della qualità. La pianificazione viene svolta generalmente una volta all'anno, ma

secondo necessità può esser predisposto diversamente. L'esecuzione riguarda il responsabile qualità e le funzioni oggetto di verifica, viene documentata su un rapporto di verifica ispettiva interna che servirà in fase di riesame da parte della Direzione, ad indicare la necessità di eventuali azioni migliorative. E' questa la fase di registrazione. Successivamente il rapporto viene archiviato dal responsabile qualità.

In allegato si trova il modulo di registrazione di verifica ispettiva interna.

L'ultima delle procedure adempie all'obbligo di svolgere indagini, espresso nell'Allegato 4 del Capo 2 della Direttiva 48/2009/CE.

## **4.4 Altri adempimenti normativi**

L'Azienda, oltre a dotarsi di un nuovo Manuale di Gestione della Qualità, al fine di risultare in linea con quanto prescritto dalla Direttiva 48/2009/CE, ha agito per far sì che venissero assolti anche tutti gli obblighi imputabili.

### **4.4.1 Marcatura CE**

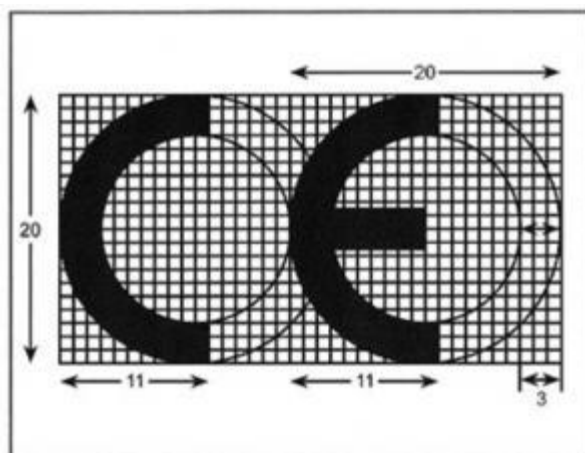
Ai prodotti destinati all'uso da parte di bambini deve esser apposto il simbolo CE per attestare la loro conformità alla Direttiva 48/2009/CE e poter esser quindi venduti.

Tale marcatura deve esser apposta secondo specifiche prescrizioni riguardo le modalità e le dimensioni, come descritto in §1.3.2.

L'Azienda si assicura che tale simbolo venga posto direttamente su ogni pezzo o, qualora non fosse possibile per le dimensioni o la natura stessa del prodotto, sulla sua etichetta o confezione. Di questo aspetto in Morocolor Italia S.p.A. si occupa il reparto grafico, che studia anche le modalità di apposizione delle avvertenze e precauzioni d'uso.

Le verifiche svolte in produzione e i collaudi finali descritti in §4.3.3 servono a controllare che sia sempre presente il simbolo CE.

In Figura 4.1. viene illustrata la corretta marcatura CE.



**Figura 4.1.** Corrette dimensioni della marcatura CE.( Fonte: [www.ce-marcatura.it](http://www.ce-marcatura.it) )

#### 4.4.2 Valutazione della Sicurezza

Per poter apporre il simbolo CE è necessario che il Fabbrikante abbia eseguito o fatto eseguire per suo conto, la valutazione della sicurezza (con conseguente elaborazione del *Safety Assessment* ovvero il documento che lo attesta e ne riporta gli esiti) e che il prodotto in oggetto sia risultato idoneo alla vendita, poiché privo di pericoli per la salute e l'incolumità dell'utilizzatore o di terzi.

Per quanto riguarda il metodo operativo di Morocolor Italia S.p.A., ogniqualvolta viene ideato un nuovo prodotto, viene fabbricato un campione per eseguire la valutazione della sicurezza.

Questa viene generalmente affidata ad un ente esterno certificato che effettua tutte le prove ed i test necessari a verificare la sicurezza del prodotto. Tra questi vi sono test di tipo meccanico come la prova di resistenza a rottura, la verifica della possibilità per piccole parti di esser inalate o provocare soffocamento, la presenza di punte o bordi taglienti.

Inoltre vengono svolte analisi di tipo chimico per verificare la conformità alle restrizioni imposte dalla Direttiva 48/2009/CE oltre che dal Regolamento 1907/2006/CE ( REACH) sui limiti per alcune sostanze considerate pericolose.

Una volta rilasciato il *Safety Assessment* l'Azienda avvia la produzione in serie predisponendo le procedure di controllo e collaudo all'interno del Manuale di Gestione della Qualità.

#### 4.4.3 Legame con il Regolamento 1907/2006/CE (REACH)

Il Regolamento 1907/2006/CE (REACH) viene osservato in diversi e numerosi aspetti dell'attività produttiva.

Ogni materia prima utilizzata nella produzione di prodotti destinati ad uso da parte di bambini è accompagnata da Schede di Sicurezza (SDS) elaborate sul modello REACH. Queste devono esser

conservate per un periodo di 10 anni, come richiesto dalla Direttiva 48/2009/CE nell'Allegato 4 (che si occupa della Documentazione Tecnica).

Le schede di sicurezza sono utilizzate anche nella valutazione della sicurezza e vengono generalmente consegnate dai fornitori stessi assieme ad ogni carico di merce. Il responsabile controlli di qualità e il responsabile della qualità provvedono a verificarne l'adeguatezza, archiviano la copia cartacea e ne salvano una copia in formato elettronico.

Inoltre l'Azienda è tenuta ad adempiere agli obblighi del Regolamento per quanto riguarda la registrazione delle sostanze chimiche che utilizza o importa e per quanto riguarda la trasmissione delle informazioni sulle sostanze contenute nei suoi prodotti, agli utilizzatori a valle nella catena produttiva.

# Capitolo 5

## Aspetti critici dell'applicazione della Direttiva 48/2009/CE

Nel seguente capitolo vengono presentate le principali problematiche emerse nei sei mesi seguenti l'applicazione della Direttiva Europea 48/2009/CE sulla sicurezza dei giocattoli.

L'analisi è condotta in riferimento ad una PMI che risulti Fabbrikante ai fini del testo direttivo, tenendo conto degli aspetti legati al segreto industriale, delle problematiche di tipo pratico ed organizzativo ed infine delle ricadute a livello economico.

### 5.1 Problematiche legate al Segreto Industriale

In questa categoria ricadono tutti gli aspetti critici legati alla diffusione di informazioni riservate, riguardo la progettazione e la realizzazione di prodotti che possono richiedere un livello più o meno elevato di *know-how*.

La Direttiva 48/2009/CE prescrive al Capo 2 Articolo 4, che il Fabbrikante prepari e conservi per un periodo di dieci anni la Documentazione Tecnica. Tra questi documenti deve esser compresa una dettagliata descrizione della progettazione e della fabbricazione del prodotto, un elenco dei materiali e dei componenti utilizzati, oltre alle schede di sicurezza relative alle sostanze chimiche presenti. Questi documenti sono redatti in una delle lingue dell'Unione Europea, ma come sancito al Capo 4 Articolo 21, in seguito ad una richiesta motivata da parte dell'autorità di vigilanza del mercato di uno Stato Membro, il Fabbrikante è tenuto a fornire una traduzione della documentazione entro 30 giorni.

Inoltre nell'Articolo 8 del Capo 2 viene stabilito che gli obblighi dei Fabbrikanti vengono applicati agli importatori qualora questi immettano sul mercato un giocattolo con il proprio nome o marchio.

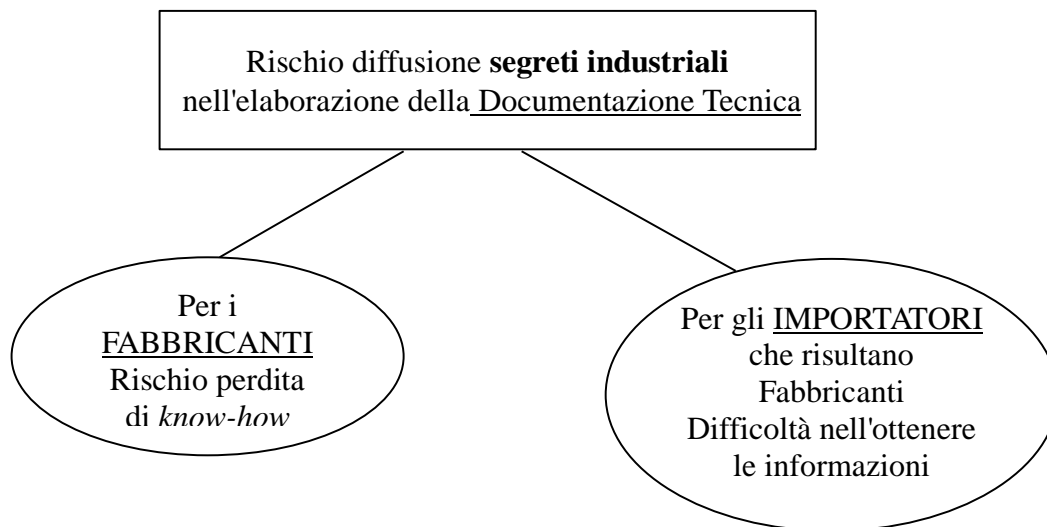
Da tali prescrizioni emergono le seguenti problematiche: per quanto riguarda i Fabbrikanti, la diffusione di specifiche tecniche della realizzazione di loro prodotti costituisce un rischio grave in termini di concorrenza. Le informazioni inerenti i componenti utilizzati e i procedimenti di fabbricazione potrebbero esser oggetto di concorrenza sleale.

Gli Importatori che appongono il proprio nome o marchio, risultano responsabili della fabbricazione e per poter predisporre la Documentazione Tecnica è necessario che richiedano tutte le informazioni da inserirvi, ai loro fornitori.

Tali fornitori sono però interessati a mantenere segreti i loro metodi costruttivi.

In conclusione si riscontra un duplice aspetto negativo: per gli importatori risulta difficile ottenere le informazioni necessarie alla redazione della Documentazione Tecnica, dall'altro lato i fabbricanti non diffondono facilmente le loro conoscenze specifiche, sia che si tratti di fornirle ad un organo di vigilanza del mercato sia che si tratti di propri clienti, nonostante il rischio concreto che la collaborazione economica possa per questo venir interrotta.

Questi aspetti problematici sono descritti in Figura 5.1.



**Figura 5.1.** Schematizzazione delle problematiche legate al segreto industriale.

## 5.2 Problematiche di tipo pratico ed organizzativo

In questa categoria vengono definiti gli aspetti problematici dal punto di vista pratico ed organizzativo che un'Azienda deve affrontare per soddisfare le richieste della Direttiva 48/2009/CE. Al Capo 2 Articolo 4 viene sancito per i Fabbricanti l'obbligo di redigere una Dichiarazione CE di Conformità, di apporre sul prodotto la marcatura CE e, citando testualmente, "un numero di tipo, di lotto, di serie, di modello oppure un altro elemento che consenta la loro identificazione".

Per quanto riguarda la redazione della Dichiarazione CE di Conformità, come specificato in Allegato 3 del testo della direttiva, essa deve esser redatta per ogni tipologia di prodotto che una Azienda fornisce. Ciò significa che uno stesso giocattolo, realizzato secondo processi standardizzati ma, ad esempio, in due colorazioni differenti, richiederà l'elaborazione di due diverse Dichiarazioni CE. Questo comporta un carico organizzativo e l'assorbimento di risorse tanto più gravose quanto più l'Azienda è piccola e con un ridotto numero di personale.

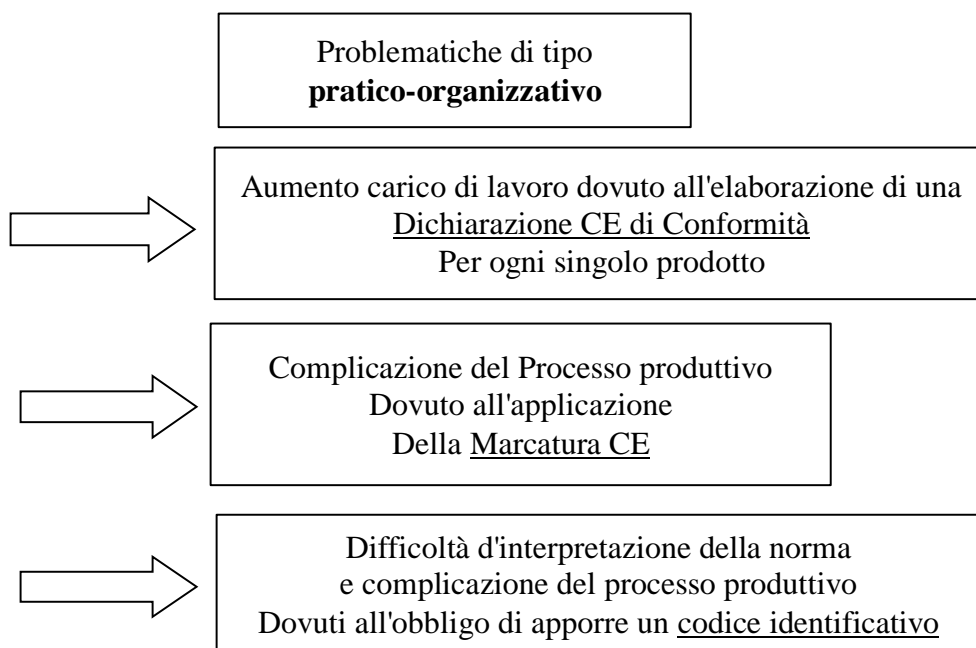
L'apposizione del marchio CE su ogni prodotto e/o sulla sua confezione, determina una complicazione nei processi produttivi che dovranno comprendere la fase di marchiatura.

Questo aspetto negativo assume tanta più rilevanza quanto più è diversificata la produzione, in dipendenza quindi dal numero di linee produttive su cui risulta necessario predisporre la fase di apposizione del marchio.

Infine il requisito che prescrive che ogni prodotto rechi un elemento identificativo non tiene in debita considerazione la complessità di alcuni giocattoli. Ad esempio, se uno stesso giocattolo contiene al suo interno componenti provenienti da diverse linee produttive, l'apposizione di un codice identificativo dovrebbe tener conto di ciascun elemento o del giocattolo nella sua conformazione complessiva?

L'aspetto critico è quindi decidere con quali modalità apporre l'elemento identificativo sui diversi prodotti, tenendo conto della complessità di inserire nelle linee produttive la fase di apposizione del codice.

In Figura 5.2 vengono illustrate schematicamente le criticità appena descritte.



**Figura 5.2.** Schematizzazione delle problematiche di tipo pratico-organizzative.

### 5.3 Problematiche di tipo Economico

Gli aspetti critici che riguardano le ricadute a livello economico derivanti dall'adempimento degli obblighi previsti per i Fabbricanti dalla Direttiva 48/2009/CE sono molteplici.

Nell'Ottobre del 2004 è stato presentato alla Commissione Europea il documento *'Study on the impact of the revision of the Council Directive 88/378/EEC on the Safety of Toys'*.

Questo studio è stato commissionato dalla stessa Commissione Europea nel 2002 nell'ottica di modificare la Direttiva 88/378/EEC e capire quali fossero gli obiettivi che essa aveva centrato, quali

le carenze riscontrate e che impatto avrebbero avuto alcune proposte di modifica, le quali avrebbero poi costituito le principali novità della Direttiva 48/2009/CE.

Le novità che si prevedeva avrebbero avuto impatto dal punto di vista economico per le aziende fabbricanti sono:

- 13) elaborazione della Dichiarazione CE di Conformità;
- 14) requisiti inerenti avvertenze e marcature sulle confezioni;
- 15) apposizione obbligatoria su ogni pezzo della marcatura CE;
- 16) analisi dei rischi ed elaborazione della Valutazione sulla Sicurezza;
- 17) restrizioni inerenti sostanze chimiche;
- 18) integrazione con il Regolamento 1907/2006/CE REACH in fase di progettazione;
- 19) doveri verso le autorità di vigilanza del mercato.

I dati presentati fanno riferimento ad una PMI (Piccola Media Impresa) e sono stati raccolti nel corso del 2003. Viene stimato per questa tipologia di azienda un introito lordo di circa 8 milioni di euro l'anno e un costo totale di produzione annua che ammonta a 7,7 milioni di euro.

Per quanto riguarda l'elaborazione della Dichiarazione di Conformità si prevedeva un costo medio di €1000, con un range di spesa da €300 a €5000 per giocattolo prodotto.

I costi per ridisegnare le confezioni a seguito dei requisiti inerenti le avvertenze e le marcature, erano stati valutati tra i €500 e i €2500 a prodotto, tenendo conto che l'aspetto grafico viene rimodernato frequentemente.

Con riferimento ad una PMI quindi con circa 75 linee produttive, i costi inerenti l'apposizione della marcatura CE su ogni prodotto variano a seconda che si riesca a modificare la linea già in uso, o viceversa, che sia necessario costruirne di nuove. Nel primo caso i costi erano stati fissati ad un valore medio di €1000 per linea, nel secondo caso in un range da un minimo di €5000 ad un massimo di €50000 per linea. E' stato calcolato che solo il 10% delle linee produttive avrebbe dovuto esser ricostruita interamente, mentre il 90% sarebbe andata incontro a modifiche minori.

I costi riferiti alla Valutazione sulla Sicurezza erano stati stimati intorno ai €200 per prodotto, ma è stato calcolato che potessero raggiungere i €2000 per quei tipi di giocattoli che richiedono maggiori controlli.

L'aumento dei costi di produzione dovuti agli ultimi tre punti esposti (integrazione con il sistema REACH, restrizioni riguardo sostanze chimiche e doveri verso le autorità di vigilanza) veniva fissato a circa 3,6% dei costi totali.

In conclusione, per una PMI lo scenario di aumenti nei costi alla produzione, era stato previsto come dato massimo intorno al 9% e come dato medio al 5% circa del totale.

A sei mesi dall'entrata in vigore della Direttiva 48/2009/CE i dati emersi segnalano che l'incremento



dei costi per una PMI è paragonabile allo stipendio annuale di un impiegato esclusivamente dedicato, secondo quanto riscontrato dalla Direzione Generale di Morocolor Italia S.p.A. .

Si tratta di un dato parziale poiché rimangono esclusi tutti i costi addizionali derivanti dalla futura entrata in vigore dei requisiti chimici, che avrà luogo nel Luglio del 2013.

Tra questi si possono annoverare:

14) costi per test atti a dimostrare la conformità ai nuovi requisiti;

15) costi per l'adeguamento formulativo e l'adozione di nuove materie prime per sostituire quelle non più utilizzabili;

16) costi per test finali dopo l'adeguamento.

Le forti ricadute a livello economico saranno quindi valutabili pienamente solo in un secondo momento.

Risulta per ora stimabile per una PMI, a fronte di un'ipotesi del 9% massimo di aumento dei costi di produzione, un ulteriore valore di circa il 0,2 %; stima da rivedere al rialzo nel 2013 con l'entrata in vigore di tutte le componenti della Direttiva 48/2009/CE.

Il riassunto dei costi ipotizzati e di quelli constatati sono visualizzabili in Tabella 5.1.

**Tabella 5.1.** *Aumento Costi Stimati e valutazione effettuata da Morocolor Italia S.p.A.*

CAUSA AUMENTO COSTI DI PRODUZIONE	STIMA DEL DATO MEDIO
Dichiarazione CE di Conformità	€ 1.000
Implementazione di Avvertenze e Marcature	€ 1.500
Apposizione della Marcatura CE	€ 1000 per linea produttiva
Valutazione della Sicurezza	€ 200 per prodotto
Integrazione con REACH, collaborazione con Autorità di Vigilanza	3,6 % dei costi totali
TOTALE AUMENTO COSTI PREVISTO	5-9% dei costi totali
ULTERIORE AUMENTO COSTI VALUTATO a sei mesi dall'entrata in vigore	0,2% dei costi totali

# Conclusioni

L'adeguamento alla nuova Direttiva Europea 48/2009/CE in materia di sicurezza sui giocattoli ha richiesto alle aziende operanti nel settore un notevole investimento, in termini di tempo e di risorse.

Il periodo di tirocinio, svolto presso Morocolor Italia S.p.A. ha permesso di osservare in modo concreto come gli obblighi introdotti dalla nuova legislazione siano stati attuati nella realtà di una Piccola Media Impresa. Ciò ha permesso di avere una visione sufficientemente concreta della situazione, da cui sono scaturite alcune riflessioni.

I principali risultati derivanti dall'implementazione della Direttiva 48/2009/CE all'interno del sistema di gestione della qualità di Morocolor Italia S.p.A. sono constatabili nel livello di qualità raggiunto dai prodotti.

Grazie agli obblighi per i Fabbricanti di eseguire prove a campione, verifiche di conformità su materie prime e prodotti finali, test e valutazioni di eventuali rischi connessi all'uso dei giocattoli, è stato innalzato il livello complessivo di qualità dei processi produttivi.

Il numero di prodotti non conformi è calato, mentre l'accuratezza dei controlli e delle verifiche interne ha permesso di elevare gli standard di gestione di tutti i processi aziendali.

La rielaborazione del manuale di gestione della qualità ha infine permesso di riconsiderare la politica per la qualità adottata dall'azienda, ridefinendo obiettivi di miglioramento ed aggiornando procedure non più consone.

Per quanto riguarda gli aspetti più generici dell'entrata in vigore della direttiva le conclusioni tratte dall'esperienza in azienda sono le seguenti.

La suddivisione dei diversi obblighi in relazione alla tipologia di figura economica, se da un lato ha permesso di chiarire e definire le competenze, dall'altro ha posto in essere alcuni aspetti contraddittori. Tra questi l'obbligo per i Fabbricanti di fornire specifiche e dettagli di fabbricazione agli Importatori che, apponendo il proprio nome o marchio sul prodotto, vengono individuati come Fabbricanti ai sensi del testo direttivo. Il rischio di divulgazione di informazioni sensibili è quindi concreto e preoccupa molte aziende fabbricanti.

L'obbligo di redigere per ogni prodotto una Dichiarazione CE di Conformità determina un appesantimento nel carico di lavoro specialmente per una PMI, il cui personale, oltre allo svolgimento ordinario del proprio lavoro, è costretto ad occuparsi anche di tale incombenza.

L'introduzione della rintracciabilità dei prodotti come requisito imprescindibile ha determinato un aumento dei costi di produzione; è stato necessario infatti prevedere lungo le diverse linee produttive la fase di apposizione di un codice, numero o sigla identificativa. Le stesse difficoltà

sono state riscontrate per ottemperare alle disposizioni riguardo l'apposizione della marcatura CE.

L'aggiornamento di istruzioni ed avvertenze, assieme all'obbligo di apporre nominativo e indirizzo del Fabbricante su ogni giocattolo, tutelano in modo ottimale i consumatori, ma non contemplano le difficoltà oggettive che tali prescrizioni comportano per le aziende fabbricanti.

Inoltre la restrizione all'uso di talune sostanze che è previsto per il 20 Luglio 2013 determinerà nuovi e più onerosi obblighi. L'azienda infatti si troverà di fronte la necessità di effettuare test specifici su ogni tipologia di prodotto per verificare e poter attestare l'assenza di date sostanze o la loro presenza nei limiti consentiti.

Qualora poi le sostanze proibite risultassero presenti in alcuni prodotti, questi dovranno esser ristudiati per poterli riformulare con l'utilizzo di nuovi materiali e componenti. Evidente conseguenza sarà l'aumento di costi di produzione, dovuti all'uso di sostanze diverse e magari più costose; sarà infine rilevante il consumo di risorse per la creazione dei nuovi prodotti.

A fronte dei numerosi disagi per le aziende, grazie all'armonizzazione legislativa in ambito europeo, in futuro sarà ridotto il numero di incidenti causati da giocattoli pericolosi all'interno degli Stati Membri. Verrà migliorata la consapevolezza degli utenti sul corretto utilizzo dei giocattoli, in relazione all'età ed allo scopo educativo. Sarà garantita la salute dell'utilizzatore e salvaguardato l'ambiente eliminando i prodotti nocivi, sarà possibile agire tempestivamente per ritirare eventuali giocattoli difettosi messi in commercio.

Infine il maggior controllo sul mercato da parte della autorità di vigilanza servirà a garantire i consumatori da prodotti scadenti o dannosi; verranno inoltre garantire la libera circolazione dei prodotti e quindi la libera concorrenza in un mercato reso più sicuro all'interno degli Stati Membri dell'Unione Europea.

# Riferimenti Bibliografici

EC (1988). Direttiva 88/378/CEE del Consiglio del 3 Maggio 1988 relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri concernenti la sicurezza dei giocattoli. In *G.U. n. L 187/1 del 16/7/1988*. European Commission, Bruxelles (BL).

EC (2006). Regolamento (CE) n.1907/2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH). In *G.U. dell'Unione Europea, L396 del 30/12/2006*. European Commission, Bruxelles (BL).

EC (2009). Direttiva (CE) n.48/2009 sulla sicurezza dei giocattoli. In *G.U. dell'Unione Europea, L 170 del 30/06/2009*. European Commission, Bruxelles (BL).

Morocolor Italia S.p.A. (2011) Manuale di gestione della qualità di Morocolor Italia S.p.A. Campodarsego (PD).

Vernon, J.; Nwaogu, T.; Salado, R.; Peacock, M.; Hayward, G. (2004). Study on the impact of the Revision of the Council Directive 88/378/EEC on the safety of toys. Final Report, October 2004. Norfolk (UK).

Brambilla, S. (2011). Sicurezza dei Giocattoli. Direttiva 48/2009/CE. Presentato a *Seminario d'aggiornamento sulla nuova direttiva sicurezza dei giocattoli 2009/48/CE*, Padova, 10 Novembre 2011.

ISO (2008). UNI EN ISO 9001:2008. Sistemi di gestione per la qualità. Requisiti. Milano (IT).

Consonni, N. Requisiti di sicurezza ed obblighi normativi dei giocattoli. Istituto Italiano Sicurezza dei Giocattoli. Presentato al seminario *La marcatura nel nuovo quadro legislativo comunitario. Le direttive di armonizzazione*, Milano, 30 Maggio 2011.

## Siti web

<http://ce-marcatura.it/> (ultimo accesso 16/01/2012)

<http://morocolor.it/> (ultimo accesso 08/01/2012)

<http://tietoy.org/> (ultimo accesso 29/12/2011)

<http://adnkronos.com/> (ultimo accesso 19/01/2012)

<http://icqglobal.com/giocattoli-sicuri/> (ultimo accesso 27/12/2011)

<http://europa.eu/enterprise/sectors/toys/> (ultimo accesso 27/12/2011)